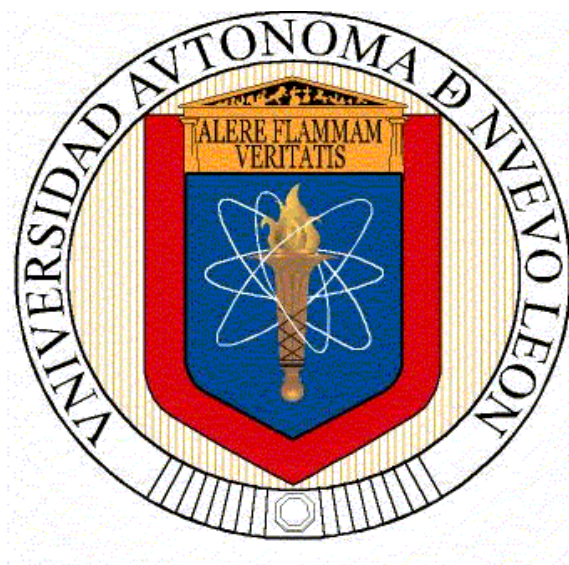


# **UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN**

**FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y RELACIONES INTERNACIONALES**



**TESIS**

**“INNOVACIÓN DE PATENTES DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS  
PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO DESPUÉS DE LA  
APERTURA COMERCIAL EN MÉXICO”**

**PRESENTA**

**PABLO ALEJANDRO CASTRO RODRÍGUEZ**

**PARA OBTENER EL GRADO DE DOCTOR EN FILOSOFÍA CON  
ORIENTACIÓN EN RELACIONES INTERNACIONALES, NEGOCIOS Y DIPLOMACIA**

**27 DE NOVIEMBRE, 2020**



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN  
FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y  
RELACIONES INTERNACIONALES



DOCTOR EN FILOSOFÍA CON ORIENTACIÓN  
EN RELACIONES INTERNACIONALES, NEGOCIOS Y DIPLOMACIA

Los integrantes del H. Jurado examinador del sustentante:

**PABLO ALEJANDRO CASTRO RODRÍGUEZ**

Hacemos constar que hemos revisado y aprobado la tesis titulada:

“INNOVACIÓN DE PATENTES DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PRODUCTORES DE  
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO DESPUÉS DE LA APERTURA COMERCIAL EN MÉXICO”

**FIRMAS DEL HONORABLE JURADO**

---

Dr. Pedro Paul Rivera Hernández  
Presidente

---

Dr. Héctor González García  
Secretario

---

Dra. Karla Eugenia Rodríguez Burgos  
Primer Vocal

---

Dr. Arnulfo Sánchez García  
Segundo Vocal

---

Dra. Rosa Enelda López Fuentes  
Tercer Vocal

Unidad Mederos, Monterrey, Nuevo León a 27 de Noviembre de 2020

## DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Declaro solemnemente que el documento que en seguida presento es fruto de mi propio trabajo, y hasta donde estoy enterado no contiene material previamente publicado o escrito por otra persona, excepto aquellos materiales o ideas que por ser de otras personas les he dado el debido reconocimiento y los he citado debidamente en la bibliografía o referencias.

Declaro además que tampoco contiene material que haya sido aceptado para el otorgamiento de cualquier otro grado o diploma de alguna universidad o institución.

ATENTAMENTE:

Nombre: Pablo Alejandro Castro Rodríguez

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: 27 de Noviembre de 2020

## DEDICATORIA

Este trabajo se lo dedico principalmente a dos personas que no pudieron ver concluido este logro personal, y que sin ellos probablemente no estaría escribiendo estas palabras, pues su vida sirvió de inspiración para la mía. Primero a mi tía, la enfermera Arminda Margarita Marroquín Romero, quien me mostro el valor de ayudar a otros sin esperar nada a cambio, una persona adelantada a su tiempo. Y segundo, a mi abuelo, el profesor Daniel Rodríguez Tamez, quien hizo hasta lo imposible por formar una familia unida y nos proveyó de su liderazgo hasta sus últimos días y de quien pretendo seguir su ejemplo como maestro.

*"Después de todo, la muerte es sólo un síntoma de que hubo vida"*

Mario Benedetti

## **AGRADECIMIENTOS**

A mi familia, mi principal soporte. A mi madre, Laura Edith Rodríguez Cavazos, quien me apoya en mis decisiones a través de sus consejos. A mis abuelos, por su cariño. A mi hermano, mis tíos y primos por siempre estar conmigo.

A todos mis maestros por guiarme en este camino tan largo, pero tan lleno de satisfacción, principalmente a mis maestros del Doctorado: la Dra. Rosa Enelda López, el Dr. José Segoviano, el Dr. Oswaldo Leyva, el Dr. Rafael Cruz, el Dr. Javier Álvarez, el Dr. Carlos Teisser, el Dr. Gustavo García, el Dr. Arnulfo Sánchez García, y el Dr. Rafael Velázquez.

A mi asesor, el Dr. Héctor González García, por su dedicación y apoyo constante.

A mis compañeros de doctorado, María del Carmen Gaytán, Leonel Romero y Felipe García, quienes fungieron como sana competencia para esforzarme aún más en cada detalle.

A todas las personas que participaron en este estudio, por permitirme un poco de su valioso tiempo.

A la Universidad Autónoma de Nuevo León, por ser mi alma mater y brindarme las herramientas para encarar la vida.

A la Facultad de Ciencias Políticas y Relaciones Internacionales de la UANL, que me proporcionó la mayor cantidad de facilidades para que mi estancia fuera gratificante.

Al CONACYT por hacer esto posible.

# ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO I: METODOLOGÍA .....</b>	<b>3</b>
1.1 Antecedentes.....	3
1.2 Problema .....	11
1.3 Justificación .....	17
1.4 Objetivos .....	21
1.5 Hipótesis .....	23
1.6 Marco conceptual .....	23
1.7 Modelo de investigación.....	29
1.8 Diseño de la investigación.....	30
<b>CAPÍTULO II: INDUSTRIA FARMACÉUTICA DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LOS NEGOCIOS INTERNACIONALES.....</b>	<b>32</b>
2.1 El mercado global de la industria farmacéutica .....	32
2.2 La práctica de competencia en la industria farmacéutica mundial .....	37
2.3 El TLCAN en la industria farmacéutica .....	42
<b>CAPÍTULO III. APERTURA COMERCIAL.....</b>	<b>47</b>
3.1 El comienzo de la apertura y liberación del mercado.....	47
3.2 La incorporación de empresas multinacionales en México .....	52
3.3 El mercado farmacéutico en México desde la apertura comercial .....	55
<b>CAPÍTULO IV. INNOVACIÓN .....</b>	<b>59</b>
4.1 Innovación farmacéutica .....	61
4.2 Incentivos para la innovación .....	66
4.3 Investigación y desarrollo (I+D).....	71
4.4 Medicamentos genéricos .....	78
<b>CAPÍTULO V. DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL: PROPIEDAD INDUSTRIAL Y LA PROTECCIÓN DE PATENTES.....</b>	<b>83</b>
5.1 Derecho de Propiedad intelectual en la industria farmacéutica .....	83
5.2 Propiedad industrial .....	85
5.3 Protección de las patentes.....	87
5.4 ADPIC.....	91
<b>CAPÍTULO VI. DISCUSIÓN TEÓRICA .....</b>	<b>98</b>

<b>CAPÍTULO VII. COMPROBACIÓN CUALITATIVA .....</b>	<b>102</b>
7.1 Estrategia de obtención de datos.....	102
7.2 Dimensiones del estudio .....	103
7.3 Justificación del estudio .....	105
7.4 Pertinencia y relevancia .....	106
7.5 Participantes del estudio .....	106
7.6 Rol del investigador .....	107
7.7 Instrumento .....	108
7.8 Validez interna y externa .....	109
7.9 Entrevista para la rama de negocios internacionales .....	110
7.10 Entrevista para el sector de la industria farmacéutica .....	111
7.11 Método de recolección de la información.....	113
<b>CAPÍTULO VIII. COMPROBACIÓN CUANTITATIVA .....</b>	<b>114</b>
8.1 Diseño de la investigación cuantitativa.....	115
8.2 Justificación .....	116
8.3 Relevancia.....	117
8.4 Unidad de análisis y características.....	118
8.5 Población .....	119
8.6 Muestra .....	120
8.7 Instrumento cuantitativo .....	121
8.8 Variable dependiente .....	122
8.9 Variable independiente .....	123
8.10 Relevancia del instrumento .....	124
8.11 Elaboración de la encuesta .....	124
8.12 Prueba piloto .....	127
<b>CAPÍTULO IX. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS CUALITATIVOS .....</b>	<b>129</b>
9.1 Análisis de los resultados.....	129
9.2 Discusión de resultados .....	168
9.3 Temas relevantes identificados .....	182
<b>CAPÍTULO X. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS CUANTITATIVOS.....</b>	<b>185</b>
10.1 Análisis de los resultados .....	185
10.2 Discusión de resultados .....	198

<b>CAPÍTULO XI. CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES Y FUTURAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>205</b>
<b>11.1 Conclusiones .....</b>	<b>205</b>
<b>11.2 Recomendaciones .....</b>	<b>210</b>
<b>11.3 Futuras líneas de investigación .....</b>	<b>212</b>
<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>214</b>



## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1 Producción de conocimiento patentado de las empresas de la AMIIF en México del periodo 1991-2007 (Sólo laboratorios asociados a la AMIIF). .....	12
Tabla 2.1 Mercado mundial Farmacéutico por regiones. ....	36
Tabla 3.1 Balanza Comercial. ....	57
Tabla 5.1 Periodos de patentes en México. ....	96
Tabla 7.1 Validez interna. ....	109
Tabla 7.2 Entrevista negocios internacionales. ....	110
Tabla 7.3 Entrevista industria farmacéutica. ....	111
Tabla 8.1 Justificación. ....	125
Tabla 8.2 Cuestionario. ....	125
Tabla 8.3 Análisis de fiabilidad. Prueba piloto. ....	127
Tabla 8.4 Correlación de las variables. Prueba piloto. ....	128
Tabla 9.1 La apertura comercial en la década de los 90 en el sistema de la industria mexicana. ....	129
Tabla 9.2 Efecto en las empresas mexicanas de la apertura comercial. ....	130
Tabla 9.3 Estrategias para adaptarse a los cambios regulatorios que se produjeron tras la apertura comercial para las empresas mexicanas. ....	132
Tabla 9.4 Impacto en la competencia económica de los mercados abiertos. ....	133
Tabla 9.5 Trascendencia de los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual. ....	134
Tabla 9.6 Evolución del mercado de innovación en base a los tratados internacionales. ....	135
Tabla 9.7 Influencia de los tratados comerciales en las empresas innovadoras. ....	137
Tabla 9.8 Repercusión del TLCAN en las empresas innovadoras. ....	137
Tabla 9.9 Descripción del régimen de patentes internacionales actual. ....	139
Tabla 9.10 Repercusión de los acuerdos multilaterales sobre comercio y derecho de propiedad intelectual en la transnacionalización de la industria. ....	140
Tabla 9.11 Influencia de la patente. ....	141
Tabla 9.12 Efectos de la creación de estándares internacionales en la propiedad intelectual. ....	142

Tabla 9.13 Importancia estratégica de la patente farmacéutica en el marco de los negocios internacionales. ....	144
Tabla 9.14 Consecuencias de la entrada en vigor de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en México. ....	145
Tabla 9.15 Importancia de la innovación para detonar el desarrollo de la industria farmacéutica. ....	146
Tabla 9.16 Papel del laboratorio en el campo de innovación. ....	148
Tabla 9.17 Medidas para fomentar la innovación en el laboratorio. ....	149
Tabla 9.18 Nivel de la innovación en la industria farmacéutica en México. ....	150
Tabla 9.19 Estímulo de la innovación en los laboratorios farmacéuticos. ....	152
Tabla 9.20 Papel de la I+D en la industria farmacéutica. ....	153
Tabla 9.21 Nivel de I+D del laboratorio. ....	155
Tabla 9.22 Susceptibilidad de la investigación y desarrollo por parte de los laboratorios farmacéuticos mexicanos/extranjeros (según sea el caso a la inversa) en general. ....	156
Tabla 9.23 Diferencias entre laboratorios extranjeros y mexicanos. ....	158
Tabla 9.24 Aspectos complicados de invertir en I+D. ....	159
Tabla 9.25 Influencia de los mercados genéricos en la I+D de medicamentos de innovación. ....	160
Tabla 9.26 Rentabilidad del mercado de innovación y del mercado de genéricos. ....	161
Tabla 9.27 Ventajas y desventajas de invertir en medicamentos genéricos. ....	163
Tabla 9.28 Interés por los productos genéricos. ....	164
Tabla 9.29 Equilibrio entre medicamentos genéricos y de innovación. ....	166
Tabla 10.1 Descriptivos: Innovación. ....	186
Tabla 10.2 Descriptivos: Nivel general I+D. ....	188
Tabla 10.3 Descriptivos: I+D Personal. ....	189
Tabla 10.4 Descriptivos: I+D Gastos. ....	189
Tabla 10.5 Descriptivos: I+D Materiales. ....	190
Tabla 10.6 Descriptivos: I+D Desarrollo nacional. ....	191
Tabla 10.7 Correlación entre variables. ....	194
Tabla 10.8 Correlación de las dimensiones con la variable dependiente. ....	195

## ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1.1 Patentes otorgadas según su origen en el periodo de liberación comercial .....	6
Gráfica 2.1 Crecimiento interanual de la industria farmacéutica global .....	33
Gráfica 4.1 Laboratorios líderes.....	64
Gráfica 4.2 Indicadores de gasto en actividades de I+D .....	74
Gráfica 4.3 Ventas globales de medicamentos genéricos con receta .....	81
Gráfica 10.1 Frecuencias: Calidad de la innovación .....	187
Gráfico 10.2 y 10.3 Frecuencias: Nuevas moléculas e innovación incremental .....	187
Gráfico 10.4 Frecuencias: Nivel de México en innovación .....	188
Gráfica 10.5 Frecuencias: Nivel I+D .....	191
Gráfica 10.6 Frecuencias: Personal I+D.....	192
Gráfica 10.7 Frecuencias: Gastos I+D.....	192
Gráfica 10.8 Frecuencias: Materiales I+D .....	193
Gráfica 10.9 y 10.10 Frecuencias: Gastos del gobierno mexicano y esfuerzos nacionales para la I+D .....	194
Gráfica 10.11 Comparación de la Innovación farmacéutica .....	196
Gráfica 10.12 Comparación de la I+D .....	197

## INTRODUCCIÓN

El trabajo realizado para esta investigación doctoral plantea la posibilidad de contar con una industria local sana en el sector farmacéutico, partiendo desde la perspectiva de la innovación de nuevas patentes de medicamentos para uso humano. Se considera a la industria farmacéutica como objeto de estudio por su relación directa con la calidad de vida de las personas, así como el constante movimiento por las necesidades del sector por adaptarse a una realidad globalizada.

El estudio se realizó en un momento histórico de cambios constantes ante las nuevas corrientes que comienzan a predominar en el mundo, como el creciente proteccionismo promovido por Estados Unidos. Por eso se considera relevante el focalizar los aspectos de crecimiento de una industria que se encuentra en decadencia en México, como lo es el sector farmacéutico de innovación, para evitar la dependencia de importaciones en industrias que son de mayor importancia para el país.

Aunque la industria farmacéutica es un mercado en constante crecimiento, presenta desigualdad en la competencia. Es notorio como los países desarrollados han obtenido las principales ventajas de una industria globalizada y se han adaptado a las normas de propiedad intelectual, viéndose beneficiados, mientras los países en desarrollo enfocan su mercado en productos genéricos, que les impide crecer en su capacidad de innovación y el cual se ha vuelto más estricto conforme el mercado lo requiere.

México es un reflejo del mercado globalizado de la industria farmacéutica, presenta altos grados de inversión privada por parte de las empresas transnacionales, las cuales dominan el mercado de patentes vigentes en el país, mientras las empresas nacionales han quedado rezagadas en el campo de innovación. La apertura comercial mexicana en la década de los noventa, ha contribuido para que las empresas transnacionales tengan una mayor seguridad para invertir, pero las empresas mexicanas no han sido capaces de competir, obligándolas a ocupar el campo de los medicamentos genéricos.

El estudio examina el mercado farmacéutico mexicano para enfatizar la investigación y desarrollo que se requiere para innovar y que se puedan producir nuevas patentes que se acerquen a las prioridades sanitarias del país por parte de la industria farmacéutica. Esto a través del aprovechamiento de las propiedades de un mercado globalizado en una economía abierta, donde México ha participado en los últimos años y que ha mostrado mayor interés de suscribir tratados de libre comercio y acuerdos comerciales.

El análisis comparativo de las realidades de la industria farmacéutica en México en cuanto a las empresas de origen mexicano y las transnacionales, permite demostrar el contexto en el mercado de innovación de nuevas patentes, haciendo énfasis en el soporte de las empresas de la normatividad internacional.

## **CAPÍTULO I: METODOLOGÍA**

En este capítulo, se realiza el planteamiento del problema, empezando por los antecedentes más importantes en la materia de innovación farmacéutica y derechos de propiedad industrial, enfocados en el ámbito internacional, tomando como punto principal la apertura comercial mexicana, así como los estudios previos realizados por los principales expertos en la materia. También se detalla el porqué es conveniente realizar este estudio y cuáles son las ventajas y oportunidades que se pretenden obtener. La relevancia de este estudio es en el marco de los negocios internacionales, buscando beneficiar primordialmente a los laboratorios farmacéuticos mexicanos. Para finalizar el capítulo de metodología se plantea el modelo y tipo de investigación que se pretende y el diseño que se seguirá a lo largo de la investigación.

### **1.1 Antecedentes**

La apertura comercial mexicana en la década de los ochenta ha impactado en la industria farmacéutica nacional a tal grado que cinco de los principales 10 laboratorios del mundo, según el reporte anual de Brand Finance (2019), tienen participación en México. Esto ha aumentado potencialmente el tamaño de la industria farmacéutica en el país en los últimos 30 años, siendo cada vez un mercado de mayor interés para las empresas extranjeras.

Entre 1960 y 1980, la industria farmacéutica mexicana funcionaba porque el marco institucional así lo suponía. Por un lado, había control de precios. Por otro, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) controlaba las condiciones en que se fabricaban medicamentos (Brodovsky, 1997, p. 170). De esta forma, recaían beneficios para la industria nacional que se veía amparada por el mismo gobierno. El sector público intentó sostener a la industria local, haciendo énfasis de su desarrollo económico estable, principalmente por el crecimiento del país.

Antes de la apertura comercial, en México el mercado de patentes farmacéuticas era un privilegio que el Estado otorgaba. Ampudia (en el libro de Oropeza y Guizar, 2012) hace referencia a la Ley de Invenciones y Marcas de 1976 la cual menciona que:

La patente no es un derecho natural de propiedad como lo consideró el liberalismo, sino un privilegio que el Estado otorga y cuyo campo de aplicabilidad, alcance y ejercicio quedan sujetos a los términos con que el propio Estado decide concederla.

La patente, así como las demás formas de la llamada propiedad industrial se regulan en esta Ley a tal manera que se ajustan a los requerimientos del interés colectivo (p.460).

México alcanzó un nivel de producción donde las importaciones fármaco-químicas solamente representaban el 50% de las necesidades del sector en 1980, lo cual significa que la innovación en el sector farmacéutico pertenecía al mercado mexicano y que era apoyado por las instituciones de gobierno como lo son el IMSS y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales del Trabajador del Estado (ISSSTE) los cuales fijaban los precios de los medicamentos (Enríquez en el libro de Becerra, 2013). Al dominar el mercado farmacéutico, el gobierno implementaba medidas que consideraba proteccionistas para desarrollar la industria local.

El impacto de la crisis sobre la estructura de la economía mexicana provocó el fin del modelo de desarrollo que México venía siguiendo durante décadas y que se apoyaba en la participación del Estado en la economía (García, 2011, p. 12). Como consecuencia, en 1986, México se suscribió al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés), en el cual se prevé la disminución de aranceles y de esta forma se incorporaba al mercado internacional adaptándose al principal acuerdo comercial internacional.

Al empezar la liberación comercial, y disminuir la intervención del gobierno en sectores clave, la inversión extranjera comenzó a aumentar gradualmente. Enríquez (en el libro de

Becerra, 2013) menciona que “desde 1993 se han eliminado las restricciones a la inversión extranjera directa (IED) en el sector farmacéutico, aunque desde 1986 la industria se somete a desgravación, por lo que los aranceles promedio disminuyeron de 24.2% en 1980, a 12.7% en 1998” (p. 124). Esto ha permitido a México ser considerado como una importante plataforma para las empresas transnacionales.

Los laboratorios internacionales han sabido aprovechar el mercado mexicano, sin embargo, esto ha rezagado a las empresas locales. La innovación en el sector farmacéutico por parte de los laboratorios mexicanos se ha visto reducida desde la apertura comercial mexicana. Aunque México nunca ha sido un país innovador en el sector farmacéutico, se esperaba que a raíz de la apertura comercial las patentes desarrolladas por empresas nacionales aumentaran, pues se abría el camino para la importación de tecnología para lograr desarrollarse.

El mercado de patentes farmacéuticas ha afectado el desarrollo de la innovación para las empresas farmacéuticas mexicanas. El invertir en innovación ha sido más complicado, pues las patentes vencidas en el extranjero suelen ser más redituables que generar las propias a través de la investigación y desarrollo. Y no es que el mercado mexicano de nuevas patentes se encuentre a la baja, pero la realidad refleja que el sistema de patentes solo ha logrado favorecer a los laboratorios extranjeros.

Desde 1991, cuando la ley mexicana admitió en el estatuto de patentables a los farmacéuticos, se incrementaron de manera sustancial las solicitudes, aunque en este sector la gran mayoría fue de empresas no nacionales, lo cual se observa como una tendencia que se extiende hasta la actualidad (Ampudia en el libro de Oropeza y Guizar, 2012, p. 457). En este año se crea la nueva Ley de Propiedad Industrial y, como se muestra en la gráfica 1.1, los primeros años en vigor de esta ley las patentes fueron otorgadas casi en su totalidad a empresas extranjeras.



Gráfica 1.1 Patentes otorgadas según su origen en el periodo de liberación comercial.



Fuente: García Saucedo, citada en Leyva, R. Wirtz, V. Dreser, A. & Reich, M. (2006).

En cuanto a los derechos de propiedad intelectual, han formado parte de la rigidez del sistema internacional, sobre todo desde la entrada en vigor en 1995 del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) alcanzado en la Ronda de Uruguay del GATT, que concluyó con la creación de la Organización Mundial de Comercio (Moncayo en el libro de Martínez, 2008, p. 93). Cabe destacar que para México el incluirse en un sistema internacional de patentes trajo como consecuencia la creación del Instituto Mexicano de Propiedad Intelectual, organismo principal que se encarga de dicho rubro y que desde entonces ha trabajado directamente con la industria farmacéutica.

El ADPIC forma parte importante del estudio por el valor que cobró en el régimen internacional que se estaba proponiendo. Al ser elaborado por la Organización Mundial de Comercio (OMC) tomó mayor importancia para los países desarrollados y por ende para las empresas transnacionales, que a su vez empezaron a ignorar las recomendaciones de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) incluso estos países reclamaron a la OMPI su falta de tutela para garantizar eficacia de la propiedad intelectual (Martínez y Tripo, 2019). Por estas razones, además de lo implícito en el marco jurídico que se desarrolla más adelante, el ADPIC adquiere mayor relevancia para el estudio, ya que también tiene un impacto directo en el mercado farmacéutico mexicano.

Una vez que México empezara a adaptar su sistema al de la normativa internacional, tomando como principal iniciativa el rumbo de la economía mundial hacia el fenómeno de la globalización que comenzaba a tomar un papel importante a finales de los ochentas, se buscó comenzar a establecer socios comerciales importantes. Estados Unidos se encontraba como la máxima potencia, y ya había intentado acercamientos comerciales con el país, lo cual sentaba las bases para las negociaciones.

Después de haberse suscrito a diversos acuerdos comerciales internacionales, como se ha mencionado anteriormente, México comenzó a negociar tratados de libre comercio con otros países. El tratado de mayor utilidad, debido a su cercanía con los países firmantes, además del poderío económico que poseen las otras partes, ha sido y sigue siendo, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN). Fue el principal tratado que impulsó la economía nacional hacia un mercado abierto, permitiéndole desarrollar industrias que estaban completamente aisladas de inversión extranjera.

Por esta razón, el próximamente extinto TLCAN, que pasará a llamarse Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), es considerado de gran importancia para el estudio, pues permitió, además de los aspectos económicos mencionados, crear los principios para establecer la propiedad intelectual de una manera que se acoplara a las normas internacionales. Con el apoyo de la máxima potencia económica que es Estados Unidos, estableciendo normas que se acoplaran al introductorio desarrollo de la economía mexicana en el comercio internacional, parecían establecerse las bases para el crecimiento de la industria mexicana.

Durante el mandato de Salinas de Gortari, se promovió las reformas estructurales para implementar un modelo de liberalización comercial, que permitiese al TLCAN adaptar sus necesidades defendiendo las ganancias del libre comercio (García, 2011). Fue el proyecto más ambicioso y la negociación así lo demostró, suponiendo que México estaba listo para un tratado comercial de ese alcance.

El 10 de junio de 1990 los presidentes de México y Estados Unidos abrieron la agenda comercial entre ambas naciones, buscando la integración comercial para reducir las

barreras en el comercio y la inversión. Después, Canadá manifestó su interés de participar en las negociaciones para realizar una integración comercial en la zona de América del Norte, las cuales finalizaron el 1 de enero de 1994 con la entrada en vigor del TLCAN (Oropeza, 2011).

Como vecino estratégico, México fue el primer país de Latinoamérica en firmar un tratado de libre comercio con Estados Unidos, dándole una ventaja comercial contra el otro sector internacional con el que se le identificaba a México (Lindner, en el libro de Oropeza y Guizar, 2012). Esto significó un giro radical en la forma de abrir el comercio por parte de México, el cual a su vez transformó el sistema de propiedad intelectual defensivo que había en el país.

El proceso de liberalización comercial por parte de México, tuvo un fuerte impulso en la firma del tratado. De esta forma, los objetivos macroeconómicos del país, donde se encontraba un control de la inflación, ayudaron a México para salir de la crisis en la que se encontraba inmerso en 1995, pues Estados Unidos seguía siendo la principal potencia mundial (Ibarra, 2014).

En cuanto a la industria farmacéutica, Guerrero y Gutiérrez (2011) mencionan que:

Conforme aumentaron las relaciones comerciales entre los países de América del Norte, se incrementó la presencia de las patentes extranjeras de productos farmacéuticos en México, lo que implica que estas dejaron de ser exportadas productivamente para transformarse en vehículos de beneficio comercial por la vía importación. Con ello se coartó a la industria la posibilidad de transferir y adaptar tecnología a partir de la imitación de productos de frontera y la consecuente generación de procesos de aprendizaje, como se hacía en el marco del modelo de industrialización vía sustitución de importaciones (ISI), vigente hasta principios de los años ochenta (p. 96).

México necesitaba adaptarse en unos cuantos años al comercio con Estados Unidos, que fungía como el símbolo del capitalismo.

Roffe (como se citó en Guerrero y Gutiérrez, 2011), menciona que el TLCAN es “el primer acuerdo entre países asimétricos previo a la aplicación generalizada de los ADPIC que incluye disposiciones estrictas en materia de DPI” (p.107). Esto ha permitido una relación más estrecha y por ende de mayor confianza sobre todo con las empresas estadounidenses que tienen el respaldo del tratado.

Abarcar el TLCAN para partir del estudio de la apertura comercial y su influencia en la industria farmacéutica es importante porque demuestra cómo son capaces las empresas extranjeras de adaptarse a un tratado tan ambicioso. La negociación previa y la participación de las empresas privadas como asesores, tienen un significado en este tratado que llevan a relacionarlo directamente con el crecimiento del sector.

En el 2019 se ratificó el T-MEC por parte de las cámaras de diputados y senadores, por lo que solamente está a la espera de la aprobación por parte de Estados Unidos y Canadá, que se prevé para mediados de 2020. Sin embargo la importancia normativa de su predecesor, el TLCAN, sigue siendo de gran importancia para este estudio, pues marca un auge de la economía mexicana incursionando al mercado mundial.

### **1.1.1 Investigaciones previas**

Desde la apertura comercial se han presentado muchas investigaciones que permiten identificar los problemas que giran en torno a las empresas locales que se enfrentan a un mercado abierto. Los estudios más relevantes en la materia de investigación que giran en torno a los negocios internacionales, la apertura comercial, la innovación y la propiedad intelectual, sirvieron como base para crear un marco teórico sólido, además de ayudar a comprender el contexto del problema planteado más adelante. Las herramientas que componen la investigación se han generado, en su mayoría, gracias a las referencias utilizadas.

La innovación farmacéutica había sido estudiada anteriormente por Ampudia (2012) en cuanto al caso particular de México, por lo que su análisis permitió identificar la falta de

oportunidades para los laboratorios mexicanos, y como los laboratorios extranjeros se habían apoderado del mercado. Además Enríquez (2013) complementa el estudio mostrando el impacto de los tratados internacionales en la industria farmacéutica, lo que demuestra los conflictos de la industria local para poder adaptarse a dichos tratados siendo incapaces de competir en el mercado internacional. La teoría desarrollada por Schumpeter (1979) es la principal prueba para iniciar el estudio y recabar información sobre la importancia de contar con una industria local que promueva la innovación.

Previo a la investigación, Guerrero y Gutierrez (2011) marcaron la pauta para entender el inicio del problema, gracias a su análisis cuantitativo que se encarga de estudiar el mercado farmacéutico mexicano a partir del ADPIC y el TLCAN. A partir de este estudio se empezó a investigar acerca de la problemática de los laboratorios mexicanos y el impacto de la apertura comercial y cómo se maneja el mercado en la actualidad. El papel de las empresas extranjeras y el aprovechamiento de la liberación comercial tienen como previo análisis el realizado por Guzmán, Gómez y López (2018), el cual da para analizar la competencia de la industria en el país.

La idea de generar información que ayude a distinguir el impacto de la liberación comercial en la industria farmacéutica mexicana, parte de los estudios de García (2011) y Rodríguez (2009) que permiten ampliar el panorama de la apertura comercial y sus efectos en la economía de México, ya que presentan una balanza entre los efectos positivos y negativos que se presentaron en el país. Villarreal (2009) también presenta su modelo de apertura en base a la experiencia mexicana, aunque parte de la macro-estabilización como estrategia económica, pero genera información que nos permite identificar el problema.

Ligado a las investigaciones de innovación, se encuentran los problemas para crear una base normativa internacional sólida sobre propiedad intelectual, que solucione los principales conflictos que van desde la patente hasta la monopolización de medicamentos clave. Este conflicto fue estudiado previamente por Becerra (2018) analizando el derecho a la salud en comparación con los aspectos de propiedad intelectual en la materia

farmacéutica. Correa (2002 y 2005) también generó un par de análisis para estudiar los efectos y la evolución de la patente en la industria farmacéutica mundial.

Siguiendo esta línea de investigación, presentada por los principales expertos en las diferentes materias que se presentan en el estudio, se identificó y se analizó el mercado farmacéutico a partir de la apertura comercial y los efectos de la propiedad intelectual y los principales tratados internacionales que conciernen a México. La base teórica permite conocer el problema y sus antecedentes, generando la pauta para desarrollar la investigación.

## **1.2 Problema**

Los laboratorios farmacéuticos mexicanos productores de medicamentos para uso humano no han sido capaces de competir en innovación de patentes, mientras que las empresas extranjeras han dominado el mercado de patentes vigentes en México, aumentando su productividad a partir de la apertura comercial, mientras los laboratorios mexicanos se han estancado. En base a este supuesto, la investigación realizada permite desarrollar el mercado farmacéutico mexicano y los conflictos que se han presentado desde la apertura comercial, distinguiendo los efectos positivos y negativos de una industria globalizada.

Los productos farmacéuticos de innovación en México, desde su apertura comercial, han sido producidos prácticamente en su totalidad por empresas transnacionales, dado al alto nivel de calidad e inversión que presentan en investigación y desarrollo (I+D). Como se puede ver en la Tabla 1.1, los laboratorios que cuentan con mayor presencia en el mercado de nuevas patentes, registrados en la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), son extranjeros.

Tabla 1.1 Producción de conocimiento patentado de las empresas de la AMIIF en México del periodo 1991-2007 (Sólo laboratorios asociados a la AMIIF).

<b>Empresas</b>	<b>Solicitadas</b>	<b>Otorgadas</b>
<b>Pfizer, S.A. de C.V. (E.U.A.)</b>	1233	588
<b>Sanofi Aventis (Alemania)</b>	1019	710
<b>Grupo Roche Syntex, S.A. de C.V. (Suiza)</b>	755	564
<b>Schering Plough (E.U.A.)</b>	722	374
<b>Astra Zenaca (Reino Unido)</b>	709	342
<b>Novartis Farmacéutica (Suiza)</b>	706	384
<b>Merck Sharp &amp; Dhome, S.A. de C.V. (E.U.A.)</b>	654	263
<b>Wyeth (E.U.A.)</b>	591	295
<b>Abbott Laboratories (E.U.A.)</b>	530	255
<b>Boehringer Ingelheim Promeco (Alemania)</b>	520	279
<b>Eli Lilly (E.U.A.)</b>	496	199
<b>Bayer (Alemania)</b>	459	231
<b>Bristol Myers Squibb (E.U.A.)</b>	341	171
<b>Glaxo Smith Kline (Reino Unido)</b>	320	135
<b>Amgen Investigación y Desarrollo (E.U.A.)</b>	244	121
<b>Janssen-Cilag, S.A. de C.V. (Suiza)</b>	226	164
<b>Novo Nordisk Pharma, S.A. de C.V. (E.U.A.)</b>	145	38
<b>Grunenthal, S.A. de C.V. (Alemania)</b>	101	76
<b>TOTAL</b>	<b>9771</b>	<b>5189</b>

Fuente: elaboración propia con información obtenida por Castro y Gutiérrez (2011) a partir de datos IMPI-SIGA, referida a la clasificación internacional de patentes en el área médica.

Para los laboratorios farmacéuticos de origen mexicano ha sido difícil competir en el tema de innovación, pues no cuentan con el capital de las empresas transnacionales, que invierten millones de dólares para obtener el derecho de una distribución monopólica, cuyo mercado se expande de forma global. Tanto en materia de exportaciones como importaciones los laboratorios extranjeros han sabido aprovechar las facilidades de un país que ofrece múltiples tratados en materia comercial, así como su ubicación geográfica para distribución.

El mercado de las empresas farmacéuticas mexicanas ha sido dinámico si se trata solo del nacional, pues han aprovechado la caducidad de patentes para incursionar en los medicamentos genéricos. González y Barraza (2011) mencionan que en el 2010 “el 95.6% de los medicamentos consumidos en el mercado mexicano están fuera de patente... Aunque los medicamentos innovadores con patente vigente solo representan el 4.4% del volumen, en términos de valor equivalen a 20.4% de las ventas del mercado” (p. 45). Para valorar esta situación, la necesidad del desarrollo de un mercado tan redituable como el farmacéutico, se necesita incursionar en la medida que sea posible en la utilidad que presentan las ganancias netas, tanto de los medicamentos genéricos como de las nuevas patentes.

Para el gobierno mexicano no es prioritario el invertir en materia de desarrollo de nuevos medicamentos, pues la inversión privada se ha ocupado de ello. Al adquirir las medicinas con patente vigente los principales beneficiarios son las empresas transnacionales que son las que se encargan de producirlas. Cabe destacar que el principal comprador de medicamentos es el propio gobierno a través del IMSS.

A través del TLCAN, que es uno de los principales acuerdos comerciales en el mundo, las empresas transnacionales han aprovechado las facilidades del mercado y las regulaciones en materia de importaciones y exportaciones, pues las empresas estadounidenses que tienen plantas en México suelen tener calidad de desarrollo, además de ser las principales en otorgamiento de patentes (Guerrero y Gutiérrez, 2011).

Hoy en día el potencial que existe detrás de la innovación tecnológica está relacionado directamente con el crecimiento económico y la competitividad internacional, así como el esfuerzo de cada país que dedica parte de sus recursos a la I+D (Guzmán en el libro de Oropeza y Guizar, 2012). Los recursos que son orientados a la investigación en general, suelen dar buenos dividendos, pues la creación de nuevas patentes no solamente es benéfica para las empresas transnacionales que las desarrollan, sino también su país de origen.



La innovación se ha vuelto un asunto crucial si se quiere medir el desempeño económico de los países, ya que también se ve reflejado en aspectos como la desigualdad social, el nivel de los salarios o la calidad de los empleos. Ante la importancia del tema, los países desarrollados han acumulado la concentración de los principales aspectos sobre innovación (Favila y Armas, 2019). La ausencia de innovación puede llegar a convertirse en un problema cuando afecta directamente en la calidad de vida de la población, y aunque gracias a las ventajas de la globalización, la entrada de nuevas tecnologías o productos novedosos es más sencilla, si muestra claramente mayores beneficios para el país de origen.

En cuanto al gasto en I+D por parte de los laboratorios, el margen porcentual es parecido entre los laboratorios extranjeros y nacionales, guardando las proporciones económicas, aunque de todas formas representan en comparación a los gastos de inversión en publicidad un bajo margen en cuanto al gasto que se hace en investigación. Los aspectos porcentuales ponen de muestra a uno de los principales laboratorios a nivel mundial, como lo es Pfizer, que en cuanto a su gasto de operaciones, en promedio dedica un porcentaje de 39.2% a la publicidad, mercadotecnia y ventas, en comparación al 20.2% que gasta en I+D, según el reporte financiero de Pfizer (2019). Por otro lado, para los laboratorios mexicanos los números, en cuanto a porcentaje de gastos de operación, no son tan diferentes, aunque las cantidades en cuanto a los recursos económicos si muestran una diferencia abismal. Genomma Lab, uno de los principales laboratorios mexicanos, gasta un 46.5% en inversión de publicidad, marketing y ventas, mientras que solamente invierte el 15.9% de sus recursos en I+D, según el informe anual de Genomma Lab (2018). Por supuesto que aunque ambos laboratorios tienen participación en el extranjero, el mercado de Pfizer abarca un terreno más amplio a nivel mundial.

Aunque el porcentaje de gastos no representa los montos de inversión, si es un indicador que demuestra que los laboratorios tiene como principal prioridad a la publicidad de la marca, que la calidad e innovación de nuevos productos. Y si se invierte menos en I+D, la capacidad de los laboratorios de producir nuevas patentes disminuye considerablemente.

A nivel nacional los laboratorios concentran sus ganancias en los aspectos publicitarios para que su inversión sea más redituable y reducir las posibilidades de fracaso en I+D.

Es por eso que los laboratorios continúan construyendo un mercado en torno a las facilidades que predominan en el país. Guzmán y Viniegra (como se citó en Guerrero y Gutiérrez, 2011. p.113) mencionan que “la reforma de las patentes en este país parece haber favorecido a las empresas transnacionales. El predominio de las patentes de no residentes en la farmacéutica muestra que la actividad inventiva local es marginal”. Por supuesto que la importancia de una reforma estructural en materia farmacéutica como consecuencia de la apertura comercial, incluía la necesidad de atraer a un mercado extranjero en el cual no había tanta presencia en México. Una de los aspectos más cuestionables es la capacidad de competir de los laboratorios mexicanos.

Existen 97 empresas farmacéuticas productoras de medicamentos para uso humano, de las cuales 20 empresas tienen el 76% del valor de este submercado (González y Barraza, 2011, p. 49). De estas 20 empresas, cinco son mexicanas, sin embargo, su participación es solamente del 9.7% en este 76% y cuya participación en mercados extranjeros es poca a consideración de sus competidores transnacionales.

Las empresas farmacéuticas mexicanas están establecidas en cuando a la generación de medicamentos genéricos, pero en materia de innovación han desaparecido prácticamente del mercado. El sistema de competencia se ha abierto y por lo tanto se esperaba que en el transcurso de los años los laboratorios mexicanos fueran capaces de adaptarse, sin embargo el estancamiento es notorio y es parte del análisis.

En México el sector farmacéutico, en cuanto a la creación de nuevas patentes, se ha privatizado prácticamente en su totalidad. Iñesta y Oteo (2011) señalan que:

La política del medicamento debe sostenerse sobre cuatro ejes principales: (1) Crear incentivos apropiados para potenciar aquella innovación que aporte valor (efectividad y seguridad); (2) Desarrollar instrumentos que garanticen la transparencia social de los procesos biomédicos y minimicen los conflictos de interés; (3) Primar el juicio

técnico independiente en las decisiones sobre qué tratamientos, en qué medida y para quienes la sociedad debe garantizar su apoyo económico; y (4) Impulsar políticas activas para alinear los intereses entre los agentes principales del sector en relación al uso apropiado de medicamentos (p.2720).

Por lo tanto, el gobierno nacional debe tener un papel importante en la política de medicamentos, desde el desarrollo de nuevas leyes que respalden el mercado, hasta fomentar una capacidad de I+D para competir con los países desarrollados.

La industria farmacéutica mexicana puede ser competitiva a través de iniciativas de gobierno, al promover la innovación y la relación con universidades prestigiosas del país, así como una eficaz protección a la propiedad industrial (Leyva, Wirtz, Dreser y Reich, 2006). Una vez que la participación de la inversión extranjera ha privatizado el mercado, el gobierno cada vez rehúye de su tarea base de impulsar el desarrollo y alentar la investigación, pues al final la industria farmacéutica está directamente relacionada con la salud de la población, por lo que debería ser prioritario para el gobierno. Aunque si bien es imposible recuperar un mercado que se ha vuelto tan costoso, la base sigue siendo la misma, implementar una mejor calidad de vida.

### **1.2.1 Preguntas de Investigación**

Una vez analizado el problema se han generado un par de preguntas principales que son los puntos de apoyo de los objetivos planteados, que pretenden demostrar y responder las investigaciones realizadas. Las preguntas se generan en base a estudios cualitativos y cuantitativos, que permiten generar discusiones en torno a la respuesta conseguida. Estas preguntas son:

Cualitativa:

¿Cómo pueden mejorar las empresas farmacéuticas mexicanas en innovación de patentes de medicamentos para competir con las empresas transnacionales en investigación y desarrollo aprovechando la liberación del mercado?

Cuantitativa

¿Cuánto mejorará la capacidad de competir en innovación por parte de las empresas farmacéuticas mexicanas en el mercado extranjero si aumenta su capacidad de investigación y desarrollo?

### **1.3 Justificación**

La importancia del estudio es desarrollar un modelo de análisis, tanto cualitativo como cuantitativo, para estudiar los problemas de adaptación a un mercado abierto por parte de los laboratorios farmacéuticos mexicanos. El argumento principal recae en la teoría de la innovación en torno al desarrollo económico de Schumpeter (1978) que menciona que los países que promueven la innovación aumentan su capacidad económica. Por ende las empresas nacionales deben ser el reflejo de la promoción del país.

En el campo de los negocios internacionales, la innovación es un punto necesario para subsistir y seguir creciendo. Tiene mayor importancia en la industria farmacéutica, porque se requiere para seguir compitiendo y poder tener mayor participación en los mercados internacionales. Pocas industrias necesitan de los aspectos relacionados a la innovación como la farmacéutica, y si se pierden los principales beneficios la industria puede llegar a debilitarse por aspectos que no están al alcance de los laboratorios, como cuestiones políticas o sociales.

Para las empresas farmacéuticas mexicanas, su mercado se ha concentrado, casi en su totalidad, en la venta de medicamentos fuera de patentes, que, aunque es un mercado rentable, puede también ser contraproducente, pues las normas de propiedad intelectual en el mercado internacional pueden llegar a cambiar, como lo han hecho en los últimos 26 años tras la adaptación de diversas normas internacionales, y esto provoca una mayor espera para poder “imitar” los medicamentos de patente original, lo cual se traduce en pérdidas económicas.

Innovar en el campo farmacéutico es complicado, sobre todo cuando requieres en su mayoría de inversión privada, al respecto Ampudia en el libro de Oropeza y Guizar (2012) dice que:

El patentamiento farmacéutico no ha funcionado como un elemento incentivador de la investigación nacional susceptible de llevarla al mercado, salvo algunas contadas excepciones, como lo demuestran las escasas solicitudes de nacionales al respecto, porque el monto para la investigación y la inversión que se requiere para ello limitan las posibilidades de la farmacéutica mexicana, para competir con productos innovadores a lo que se agregan añejos hábitos de la industria del país relacionados con la adopción de prácticas o proyectos innovadores (p. 456).

Y es que la capacidad para innovar por partes de las empresas farmacéuticas mexicanas se ha visto opacada y las ha obligado a concentrarse en los medicamentos fuera de patente.

Por su parte la industria farmacéutica ha caído en una privatización como consecuencia del encarecimiento del proceso de I+D, Leyva et al. (2006) mencionan que “La implementación de políticas que busquen el fortalecimiento de la industria teniendo como eje central el impulso a la investigación para la identificación y desarrollo de medicamentos innovadores, contribuirá tanto al desarrollo económico como el del país” (p. 125). Lo cual permitiría un desarrollo industrial y aunque la posibilidad de competir con empresas transnacionales es poca por su poderío económico, formar los cimientos de una industria sólida puede ser el principio del crecimiento del sector.

Los tratados comerciales que México ha firmado en los últimos 30 años, han permitido que la inversión extranjera crezca. El TLCAN es uno de los principales bloques comerciales en el mundo, y aunque los laboratorios farmacéuticos mexicanos no se han visto beneficiados en comparación con los transnacionales, es posible que no se esté aprovechando al máximo su potencial.

### **1.3.1 Conveniencia social**

Demostrar en un mercado específico, como lo es el farmacéutico, como las empresas mexicanas pueden adaptarse a normas de competencia internacional. La posibilidad de buscar innovación y crecer en I+D en la industria farmacéutica tiene repercusiones directas dentro de la sociedad, pues mejora la calidad de los medicamentos.

Se busca mejorar la capacidad de innovación de las empresas farmacéuticas mexicanas. Si bien parece imposible competir con los principales laboratorios transnacionales en el país, se pueden realizar ajustes en innovación que sean susceptibles en la I+D. Si los laboratorios mexicanos son capaces de desarrollarse en una industria altamente competitiva, permitiría el crecimiento local, para en un futuro orientar las investigaciones a las principales necesidades del país.

Los tratados internacionales son una parte importante si se busca trascender en la industria farmacéutica, pues esto conlleva a buscar en el mercado de las importaciones y exportaciones, así como utilizar las disposiciones de propiedad industrial, que se traducen como patentes vigentes en la innovación farmacéutica. Las empresas farmacéuticas mexicanas se limitan más al uso de importaciones, pues adquieren tecnología en el extranjero, así como medicamentos fuera de patente, para poder comercializar. En cuanto a exportaciones su mercado es reducido, por la falta de innovación de las mismas empresas mexicanas.

### **1.3.2 Relevancia social**

La industria farmacéutica tiene un papel importante en el mundo. En un país en vías de desarrollo como lo es México, que cuenta con enfermedades que solamente aparecen en países tercermundistas, como lo son el dengue y la malaria, y enfermedades que enfrentan países del primer mundo, como la diabetes, lo hace un terreno experimental apropiado para las mejores farmacéuticas del mundo.

El desarrollo que se tiene en el sector de innovación sigue estancado, por lo que se considera importante analizar un sector estratégico, como lo es el farmacéutico, en el que se puede ver el reflejo de la industria nacional. Además se revisa los principales efectos positivos y negativos de la apertura comercial, para lograr identificar las ventajas competitivas que presento la liberación del mercado.

En cuanto a los negocios internacionales, uno de los sectores más globalizados es el farmacéutico, debido al importante papel que juega con la calidad de vida del ser humano, y que repercute de forma directa y primordial en la sociedad. Es un importante ámbito para estudiar en lo que se refiere a la materia de negocios como proporción a la competencia que existe entre las empresas mexicanas y extranjeras en una industria en particular, sin embargo puede analizarse a comparación con los resultados de otras industrias que poseen relevancia en el mercado.

Un claro ejemplo de la relevancia social es explicado por Curcio (2008) en referencia al estudio que realizó en Brasil referente a los nuevos medicamentos mencionando que:

En los últimos 25 años sólo se han desarrollado 15 nuevos medicamentos para estas enfermedades (desarrolladas en el trópico) que representan el 12% de la carga de morbilidad mundial, versus 179 nuevos medicamentos nuevos que fueron desarrollados para enfermedades cardiovasculares que representan el 11% de la carga total de enfermedades. La principal diferencia entre los dos tipos de enfermedades radica en que las primeras afectan primordialmente a los países en desarrollo de bajos ingresos, y no afectan a los países de altos

ingresos, mientras que las otras representan la mayor carga de morbilidad de los países desarrollados y con altos ingresos (p.2363).

Esto permite identificar que los resultados que la industria maneja se encuentran a disposición de los países que cuentan con una mayor solvencia económica.

El reflejo de la industria local, suele ser el indicador óptimo que representa el nivel del país. Si la industria es sana y competitiva, puede aprovechar las inversiones conforme a las necesidades principales de la población. Por su parte, las empresas farmacéuticas mexicanas deben ser capaces de convenir con el desarrollo de la innovación de medicamentos por los beneficios que esto conlleva, como lo es la posibilidad de vender productos novedosos en diferentes mercados, donde se aprovecharían los diferentes tratados comerciales con los que cuenta México.

Mientras sigan existiendo diferentes acuerdos comerciales, el mercado de patentes expiradas va a estar en constante cambio, y los laboratorios farmacéuticos mexicanos deben prever la dificultad que puede conllevar estas situaciones. Las iniciativas deben ser claras, sobre todo para los laboratorios mexicanos, que se mantienen rezagados y que al final son el reflejo de la participación del gobierno, más allá de que la industria se mantenga privatizada, el sector en los sectores nacionales no puede separarse del todo de la iniciativa pública.

## **1.4 Objetivos**

Para plantear los objetivos se analizaron los aspectos teóricos que permiten comprender el problema de investigación. El objetivo general se relaciona directamente con la necesidad del estudio que se presenta en la justificación, la cual genera un punto de partida para identificar las soluciones al problema, identificando las principales causas. Por otra parte, los objetivos específicos se dividieron en cualitativos y cuantitativos para poder obtener, con herramientas distintas, las repercusiones en base a las respuestas de las preguntas de investigación planteadas.



#### **1.4.1 Objetivo General**

Demostrar el alcance de la innovación de nuevas patentes de medicamentos de los laboratorios farmacéuticos para uso humano en México a partir de la apertura comercial mexicana y su integración a nuevos tratados sobre propiedad intelectual.

#### **1.4.2 Objetivos Específicos**

Cualitativos:

1. Comprender la percepción de la apertura comercial en la industria farmacéutica desde el enfoque de expertos en negocios internacionales.
2. Comparar los enfoques sobre el aprovechamiento de los tratados internacionales que presentan las empresas farmacéuticas mexicanas y las extranjeras.
3. Comprender el régimen de patentes internacionales actual y su influencia en México para la industria farmacéutica y su impacto en el enfoque de los laboratorios mexicanos en los medicamentos genéricos.
4. Desarrollar un análisis de laboratorios mexicanos y extranjeros para adaptarlos al contexto de la apertura comercial y su aprovechamiento

Cuantitativos:

5. Medir la innovación en general de los laboratorios farmacéuticos mexicanos y los laboratorios extranjeros para determinar su participación en el mercado nacional y la capacidad de la industria.
6. Conocer la forma en que la innovación por parte de los laboratorios farmacéuticos mexicanos y extranjeros se desarrolla en la actualidad para realizar un análisis comparativo.

7. Examinar el entorno de la I+D de los laboratorios farmacéuticos mexicanos y extranjeros, para determinar su alcance y determinación para la producción de nuevas patentes.

### **1.5 Hipótesis**

Hi = Si mejora el proceso de investigación y desarrollo por parte de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos para uso humano mejorará su capacidad de innovación en el mercado nacional.

### **1.6 Marco conceptual**

El contexto se enfoca en el marco de los negocios internacionales. La industria farmacéutica es uno de los mercados más globalizados, pues la tecnología para generar nuevos productos avanza diariamente y representa una parte importante para mejorar la calidad de vida de los seres humanos.

Ampliando el horizonte de las empresas farmacéuticas, pueden aprovechar un enfoque global para poder implementar mejores medidas de I+D para la creación de nuevas patentes que se traducen en innovación farmacéutica.

Las referencias a utilizar son en tres materias específicas. La primera es la referente a la industria farmacéutica desde el punto de vista de los negocios internacionales. La segunda está enfocada a la innovación, como aspecto general y relacionado a la industria farmacéutica. Y la tercera es la referente a la propiedad industrial, como protección de patentes y derecho de propiedad intelectual.

Para el mercado farmacéutico de producción de medicamentos existen dos submercados de competencia, por un lado, genéricos con marca comercial o sin ella, y por el otro, el

tema principal de este estudio que son los productos innovadores con patentes vigentes (Molina, González y Carvajal, 2008).

La innovación es parte de una consecuencia de las economías avanzadas y la inversión que realizan. Mantiene la tecnología actualizada y esto permite la producción de nuevos recursos y productos para las nuevas necesidades que puede llegar a presentar la sociedad. En cuanto al tema farmacéutico, la innovación representa un proceso complejo, largo, riesgoso y costoso, lo cual reduce la oportunidad de competencia de las empresas farmacéuticas en el tema de creación de nuevas patentes (González y Barraza, 2011).

Uno de los cambios significativos del desarrollo de patentes farmacéuticas en México ocurrió tras la firma del TLCAN, ya que representa la introducción para las empresas mexicanas en la internacionalización del mercado nacional (Becerra, 2009).

#### **1.6.1 Contexto histórico**

La apertura comercial en México, principalmente después de la entrada al GATT en 1986, lo obliga a adaptar sus normas al mercado internacional y reducir sus aranceles a materias de importación, permitiendo a las empresas transnacionales incorporar materia prima a su industria, en la cual ya estaban previamente establecidos, pero con la imposición de las normas nacionales.

Para que la economía nacional avanzara era necesario adaptarse a la política internacional, Guerrero y Gutiérrez (2011) al respecto comentan:

“En el nivel macroeconómico, el ingreso de México al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) y la puesta en operación del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) en 1986 y 1994, respectivamente, impulsaron el sector externo de la economía mexicana. El coeficiente de apertura de ésta (exportaciones más importaciones de bienes y servicios sobre producto interno bruto, PIB) pasó de 31% en 1990 a 65% en 2000” (p.94).

Muchos sectores se vieron beneficiados y la inversión extranjera aumento de forma considerable.

En este contexto, las empresas farmacéuticas transnacionales obtuvieron un mayor beneficio porque la rigidez de las normas de patentes les permitió obtener mayores ganancias respecto a sus productos de innovación. Sin embargo, para las empresas mexicanas, Ampudia, (en el libro de Oropeza y Guizar, 2012) dice que “el patentamiento farmacéutico no ha funcionado como un elemento incentivador de la investigación nacional susceptible a llevarla al mercado, ... como lo demuestran las escasas solicitudes de nacionales al respecto” (p.456).

A principio de la década de los noventa, y de los ADPIC en el ámbito internacional unos años después, no solo provoco una mayor concentración de la actividad inventiva y de innovación tecnológica en los países desarrollados, sino que ha acentuado el interés de las empresas farmacéuticas internacionales por la innovación de medicamentos que les generen mayores utilidades (Guerrero y Gutiérrez, 2011, p. 106).

### **1.6.2 Conceptos**

Los principales conceptos que se utilizan son el de industria farmacéutica envuelta en el entorno de los negocios internacionales, que es el ámbito elegido a estudiar por su importancia en la economía global y relevancia social; la innovación, que se enfocará en la producción de patentes vigentes en la industria farmacéutica: y los aspectos de propiedad intelectual adaptados a los productos farmacéuticos con patente vigente, que son consecuencia de la innovación en la materia de análisis.

Los conceptos están implícitos en dos materias: por un lado la materia de la industria farmacéutica, donde destacan la innovación farmacéutica y la I+D, también se mencionan los medicamentos genéricos para poder diferenciarlos de los innovadores; por otro lado están los conceptos apegados a la materia de propiedad industrial, como el derecho de propiedad intelectual y las patentes.

Leal (2004) define a la industria farmacéutica como “un sector dedicado a la fabricación, preparación y venta de productos químicos medicinales para la prevención o tratamiento de las enfermedades” (p. 3).

En cuanto a los medicamentos originales o innovadores, Garza (2014) los define como “la primera versión de un producto medicinal, desarrollado y patentado por la compañía farmacéutica que lo creó y que recibió el derecho exclusivo para comercializar el producto durante un periodo específico” (p. 34).

La declaración de Doha citada por Moncayo en el libro de Martínez (2008) define al producto farmacéutico de innovación como “cualquier producto manufacturado mediante un proceso patentado, necesario para hacer frente a problemas de salud pública. Incluye los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico para su uso” (p. 115).

La investigación y desarrollo (I+D) forma parte importante de la innovación, ya que son el proceso previo para el descubrimiento de una nueva patente. Grossman (1994) dice que “la investigación y desarrollo comercial, representan el principal o el único método por medio del cual las empresas adquieren información técnica en economías abiertas e industrializadas” (p. 13).

Los medicamentos genéricos Terán (2010) los define como “medicamentos con las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que el medicamento original cuya patente ha caducado y que es utilizado como referencia legal técnica” (p. 36).

Ávila y Alarcón (2014) citan al CONACYT para la definición de innovación la cual la refiere como “conjunto de actividades ordenadas que conducen a la obtención e implementación de nuevos productos y procesos, así como a lograr cambios significativamente mejorados en los mismos” (p. 146).

Del derecho de propiedad intelectual emanan los principales conceptos relativos a la innovación, Rangel (1998) la define como el “conjunto de normas que regulan las prerrogativas y beneficios que las leyes reconocen y establecen en favor de los autores y

de sus causahabientes por la creación de obras artísticas, científicas, industriales y comerciales” (p. 1)

Derivado de los derechos de propiedad intelectual está el concepto de propiedad industrial, el cual Rangel (1998) lo define como “el privilegio de usar en forma exclusiva y temporal las creaciones y los signos distintivos de productos, establecimientos y servicios” (p. 2).

Otro concepto apegado a la innovación es la patente el cual Guzmán y Pluvia (2004) la definen como “un instrumento que asegura la apropiación privada de la ID mediante la concesión al innovar de la exclusividad (el monopolio) para explotar la invención, al tiempo que asegura la difusión de las innovaciones” (p. 1106).

### **1.6.3 Marco Legal**

Desarrollar un marco legal es importante para los negocios internacionales que rigen su estructura en base a las distintas leyes que aprueban su mercado. Aunque existe un cambio relativamente constante por el intento de adaptación a un nuevo sistema que surge cada cierto tiempo, la base legal es la misma y para el análisis del estudio contextualizarla permite observar los cambios que han implementado las empresas para su ajuste.

Las primeras leyes a analizar son las locales, sin embargo, la normativa que se utilizará principalmente es internacional, destacando el TLCAN que es parte del objeto de estudio y con el cual México reforma sus leyes para ingresar, incluyendo las normas de patentes en las cuales la materia farmacéutica está incluida y que se analizarán en menor medida, ya que el tema está enfocado en el marco de los negocios internacionales. Además el TLCAN es una consecuencia de la apertura comercial, cuya relevancia para el país se ha incrementado en el transcurso de los años.

Otro acuerdo internacional importante, el cual se estudia a detalle en la investigación, es el ADPIC elaborado por la OMC, el cual es considerado como el principal acuerdo de

propiedad intelectual internacional, y por ende de patentes. Cabe destacar que en esta instancia, ha cobrado mayor relevancia la OMC sobre la OMPI, organismo que aunque su especialidad abarca las cuestiones internacionales de la propiedad intelectual, ha quedado relegado por la misma OMC, por sus débiles mecanismos y falta de autoridad sobre los países miembros.

#### **1.6.3.1 Legislación Mexicana**

Para entender el marco legal en México en cuanto a la innovación farmacéutica, existen dos organismos que están relacionadas a este objeto de estudio. Primero la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) la cual regula la fabricación y desarrollo de nuevos medicamentos, así como la autorización, distribución y comercialización posterior, además de tener a su cargo el registro de patentes farmacéuticas (De la Garza, 2014). Y la otra es la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), que ejerce la representación institucional de esta industria en México ante las autoridades. Otro organismo importante, aunque no está relacionado directamente con la farmacéutica, es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) que administra el sistema de propiedad industrial en el país, incluyendo las patentes farmacéuticas.

México adaptó su legislación al marco internacional, una vez que se suscribió al GATT, por lo que las leyes en torno a la propiedad industrial no son la excepción, pues es uno de los motivadores de la inversión extranjera para desarrollar nuevos procesos. Para México la adaptación normativa era reflejo del nuevo sistema que movía el país a inicios de los noventa y que se ha ido desenvolviendo desde entonces.

El fundamento constitucional se encuentra en el artículo 28 el cual menciona que no constituyen monopolios “los privilegios que por determinado tiempo se conceden a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que, para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora” (Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2017, p. 34).

La legislación que emana del artículo 28 constitucional es la Ley de Propiedad Industrial, la cual se publicó en 1991 con el propósito de adaptarse a la apertura comercial mexicana y que regula la protección y otorgamiento de patentes.

#### **1.6.3.2 Legislación Internacional**

El principal tratado para México es el Tratado de Libre Comercio de América del Norte celebrado con Estados Unidos y Canadá. Para fines de este estudio el capítulo XVII denominado “Propiedad intelectual” comprende en sus artículos que van del 1701 al 1721, disposiciones de carácter sustantivo y procedimental relacionado con los derechos de autor y la propiedad intelectual (Rangel, 1998).

Como se mencionó anteriormente, el principal acuerdo internacional, y por lo tanto también objeto de estudio respecto a la propiedad intelectual es el ADPIC. Está dividido en 7 partes las cuales son 1) disposiciones generales; 2) normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual; 3) observancia de los derechos de propiedad intelectual; 4) adquisición y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual y procedimientos contradictorios relacionados; 5) prevención y solución de diferencias; 6) disposiciones transitorias; y 7) disposiciones institucionales.

El ADPIC ha adquirido tal relevancia, que los principales laboratorios en el mundo deciden su inversión principalmente basándose en la adhesión a este tratado, pues sin la suscripción no les ofrece la seguridad para desarrollar nuevas patentes e invertir en procesos de I+D.

#### **1.7 Modelo de investigación**

El método que se utilizó es el mixto, el cual Sampieri y Mendoza (citados en Hernández, Fernández y Baptista, 2010) los definen como los métodos que “representan un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos, y críticos de investigación e implican la recolección y



el análisis de datos cuantitativos y cualitativos” (p. 546). Para complementar el estudio, fue necesario recabar información para ampliar los objetivos buscados, por lo que la investigación se divide en cualitativa y cuantitativa, aunque los sujetos de estudio se relacionan y pueden participar en ambos métodos.

La investigación es de tipo explicativo, relacionando el estudio al concepto proporcionado por Hernández, Fernández y Baptista (2010) ya que está dirigido a responder por el hecho de la apertura comercial mexicana y su impacto en las empresas farmacéuticas nacionales en cuanto a la innovación, buscando que su participación en el mercado extranjero aumente aprovechando las normas internacionales relativas a la propiedad intelectual y la protección de patentes y los posibles intereses que genera la industria, incluyendo los medicamentos genéricos. La comparación de los laboratorios nacionales y extranjeros explica los principales factores que determinan su participación en el mercado.

A su vez la investigación es de tipo correlacional, tomando como punto de partida la descripción que menciona Ortiz y Del Pilar (2006), ya que compara y evalúa dos variables cuantitativas para determinar el grado de relación entre ellas, explicando la causa-efecto del problema, en este caso la innovación farmacéutica y la I+D que se explican en la investigación cuantitativa. Las variables giran en torno a los laboratorios seleccionados, a los cuales se les aplicó la herramienta correspondiente.

## **1.8 Diseño de la investigación**

El diseño es no experimental, el cual Hernández, Fernández y Baptista (2010) lo definen como “la investigación que se realiza sin manipular deliberadamente variables y en la que solo se observan los fenómenos en su ambiente natural para después analizarlos” (p. 149). La información recabada no se modificó para poder analizar los datos de los laboratorios seleccionados. La información se recabó por separado para los laboratorios mexicanos extranjeros, teniendo solo cambios sustanciales en las herramientas utilizadas.

El diseño persigue la necesidad de comprobación de la adaptación del sistema mexicano en el contexto de la industria farmacéutica por parte de sus laboratorios nacionales, haciendo una comparación con los laboratorios extranjeros, para formular una idea que represente un mercado en general y su entorno en los negocios internacionales, verificando la información obtenida. Además recaba la opinión de expertos en la materia de negocios internacionales y propiedad intelectual para complementar la resolución al problema.

## **CAPÍTULO II: INDUSTRIA FARMACÉUTICA DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LOS NEGOCIOS INTERNACIONALES**

### **2.1 El mercado global de la industria farmacéutica**

El comercio internacional ha presentado cambios sustanciales en las últimas décadas en el ámbito industrial. El crecimiento de las economías abiertas obliga a las empresas a adaptarse a los nuevos requerimientos de un mercado globalizado para poder operar con éxito y competir. Para la industria farmacéutica el escenario de las últimas tres décadas no ha sido diferente por la dinámica y las necesidades del sector.

A través de distintas fases, la globalización implica varias perspectivas que consideran la producción de nuevos productos, comercio internacional, flujos financieros, hasta cambios tecnológicos, del medio ambiente y culturales. Todos estos aspectos y sus cambios más marginales responden a la necesidad del ser humano por buscar mejores alternativas a nuevos problemas. La forma política neoliberal en la que se encuentra envuelta la globalización enlaza el hecho de que los Estados pierdan poder e importancia, cediendo mercado y capital internacional a las empresas multinacionales, que logran solventar este capital gracias al flujo de inversión (Molina, Rivas y Ramírez, 2002).

Uno de los principales aspectos a tratar después de la liberalización del comercio, abriendo las brechas entre los países y después de reducir las barreras tanto arancelarias como culturales, era aumentar el nivel de la salud mundial. Tanto los medicamentos como los servicios médicos requerían adaptarse a esta nueva realidad que implicaba proveer de mejor salud a la población, recurriendo a los mismos laboratorios que tenían esa capacidad de producción.

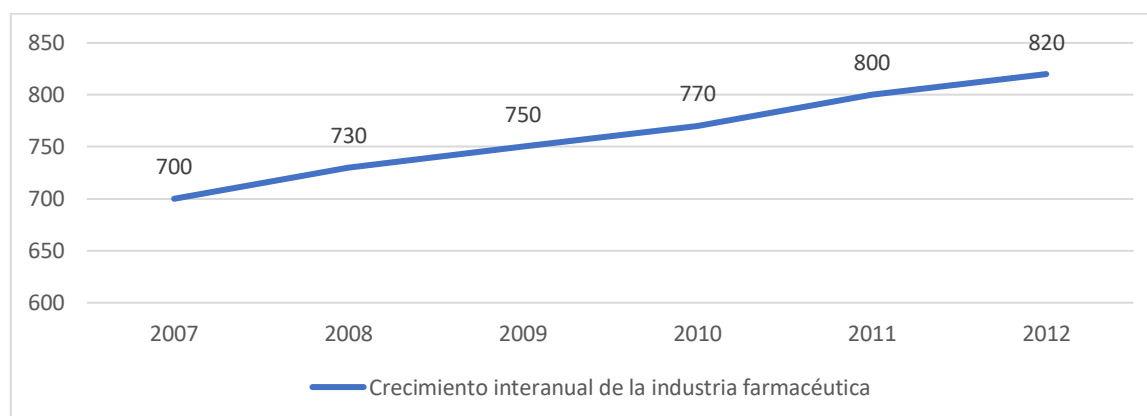
Es notable la tendencia de globalización de la industria farmacéutica en un mercado de liberalización comercial y economías abiertas. La investigación y desarrollo (I+D) se concentra principalmente en países industrializados, como Estados Unidos, pero las

inversiones han comenzado a crecer en los países emergentes por sus bajos costos (Guzmán, en el libro de Oropeza y Guizar, 2012).

Para entender la importancia de una industria global, Paéz (2010) menciona que la globalización “representa el desarrollo de las empresas transnacionales... formando un mercado financiero mundial, en el que ya se pueden constatar colocaciones de valores sin límites geográficos” (p. 328). Es por eso que los avances tecnológicos han representado una presión mayor para el mercado mundial por lo que se vuelve más difícil elaborar un campo en torno a la innovación, ya que los costos aumentan, disminuyendo la capacidad de los laboratorios para invertir en el proceso (González-Pier, 2008).

En cuanto al mercado mundial, la industria farmacéutica presenta un crecimiento en su tasa anual del 4.82% en el periodo 2007-2011 (Garabato, 2013) lo que supone un crecimiento anual de 1.77% demostrando la constancia del sector y su desarrollo en el mundo, como se presenta en la gráfica 2.1.

Gráfica 2.1 Crecimiento interanual de la industria farmacéutica global.



Fuente: Garabato 2013, con información del IMS Health

Uno de los principales aspectos, por el cual la industria farmacéutica ha incursionado en los mercados internacionales es por el desarrollo de la innovación debido al importante papel que juega con la calidad de vida del ser humano, y que repercute de forma directa y primordial en la sociedad. Los laboratorios pueden permitirse desempeñarse en el mercado internacional por las necesidades que se presentan en distintos países.

Actualmente, las empresas que mejor se desarrollan, son las que logran innovar con un mayor número de productos, con un papel importante en los respectivos departamentos de I+D, y para adquirir los mejores procesos y tecnologías para innovar la globalización ha jugado un papel importante. Para los países en vías de desarrollo, la inversión en farmacéutica recae en productos con patentes vencidas para poder crecer.

Según W. Comanor, en un anexo del informe Research & Development de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de 1996:

La concentración geográfica de la investigación farmacéutica en pocos países ricos afecta a la innovación y la investigación mundial. Los países ricos albergan a las compañías farmacéuticas con mayor poder de realizar investigación a fondo y actividades de desarrollo. En dichos países, el consumo mundial agregado de medicamentos es del 80% respecto del consumo de los países pobres, que es del 20% (Citado en Páez, 2011, p. 243).

Impulsar un mercado abierto por parte de los países industrializados les ha traído grandes beneficios, permitiendo que los productos que elaboran generen grandes avances a su economía. Molina, Rivas y Ramírez (2002) mencionan que estos países a su vez “aumentan sus barreras no arancelarias para impedir el acceso de productos provenientes de países no industrializados, y aumentando el periodo de la vigencia real de las patentes” (p.187). Es por eso que los mayores flujos de comercio se dan entre países industrializados, generando un movimiento negativo en los países pobres que buscan generar ganancias mínimas con negocios multimillonarios por parte de las grandes empresas.

En una escala mundial, existe un patrón notorio hacia los países desarrollados, que se relaciona con el poder adquisitivo en estos países y la cantidad de recursos financieros, tecnológicos y científicos que se requiere para fabricar nuevos productos dentro de la industria farmacéutica (Salomón, 2006). Incluso para incorporarse a la compleja industria farmacéutica, se requiere de niveles de inversión que pocos están dispuestos a afrontar.

Todo el proceso, entre experimentación, ensayos clínicos y la aprobación de las autoridades sanitarias correspondiente, además del tiempo invertido, representan un problema para primeros ingresos, que no pueden ser recuperados de forma inmediata (Márquez y Marveya, 2019).

Los beneficios que se producen en la industria farmacéutica global se han centralizado en su mayoría en Europa y Estados Unidos, y en menor medida en Japón. Las facilidades que se han otorgado en las reglamentaciones internacionales han beneficiado principalmente estas regiones, pues producen a gran escala y tienen la facilidad de distribuir internacionalmente gracias a las dichas reglamentaciones que les permite contar con empresas subsidiarias o contratos de licencia (Enríquez, en el libro de Becerra, 2013). En cambio, para los países en desarrollo o subdesarrollados, el intento de adaptarse a las normas internacionales ha resultado más complicado por los estándares de calidad que se manejan para la aprobación ante la previa comercialización de un medicamento, además del costo por los productos de innovación que se manejan con las normas de propiedad intelectual.

Los medicamentos siguen siendo producidos por empresas que conservan la hegemonía a nivel mundial, lo cual se puede relacionar con los acuerdos tecnológicos que existen para mover de una forma más eficaz su producción (García y Guzmán, 2014). Se puede percibir una tendencia a una estructura oligopólica porque también la tecnología que manejan los laboratorios transnacionales la exportan e importan con mayor facilidad y contando con mejores recursos para ello. El tipo de organización, así como los requerimientos para poder sustentar este tipo de actividades referentes a la producción de medicamentos innovadores sigue en aumento, pues la tecnología cada vez es más indispensable para la industria para crear una mejor investigación científica.

Por regiones, el mercado farmacéutico tiene como principal expositor a Estados Unidos (tabla 2.1) en cuanto al valor de su industrial ya que presumen de un total de ventas por \$406 mil millones en el año 2014, esto a un crecimiento del 11.8% al recuperar parte de su estructura como campo dominante. Europa funge como el segundo mercado global más

grande, cuyas ventas se encuentran alrededor de los \$243 mil millones en el mismo años, con un crecimiento del 4.1%. Los principales cinco países que componen el mercado farmacéutico europeo son Francia, Alemania, Italia, España y el Reino Unido (Rath y Kurnar, 2016). La tendencia de crecimiento se expande tanto en Asia como en Latinoamérica, ya que es resultado de la inversión que los laboratorios transnacionales han apostado por este mercado, permitiéndoles que sea redituable.

Tabla 2.1 Mercado mundial Farmacéutico por regiones.

<b>Región</b>	<b>Tamaño del mercado (2014) (MM USdls)</b>	<b>% de crecimiento en 2014</b>	<b>% de crecimiento en 2013</b>
<b>Estados Unidos</b>	406.2	11.8	3.6
<b>Europa</b>	243	4.1	2.4
<b>Asia/África y Australia</b>	201.5	9.1	10
<b>Japón</b>	88	1.4	3
<b>Latinoamérica</b>	75.5	11.7	7.8
<b>Total</b>	1057	8.4	4.9

Fuente: Rath y Kurnar (2016) con información del IMS de 2015

El desarrollo económico y tecnológico de una empresa está asociado a la intensidad de capital del país de origen (Guzmán, Ludlow y Gómez, 2004). La mejora en el conocimiento tecnológico está implícita en el crecimiento de las empresas, por lo que los países líderes promueven la actividad innovadora, influyendo y apoyando para que sus principales empresas multinacionales inviertan en el proceso de innovación.

Los países en desarrollo tienen la posibilidad de establecer estándares altos de calidad, adhiriéndose a tratados internacionales, en modo que aseguren la inversión de los grandes laboratorios transnacionales (Correa, en el libro de Guzmán y Viniegra, 2005). Lo que implica para estos países adaptar a la normativa internacional, puede llevar a desventajas de competencia para su mercado, como se analiza en el caso de México más adelante.

## **2.2 La práctica de competencia en la industria farmacéutica mundial**

Debido al alto índice de enfermedades diferentes que existen en diversos países y la necesidad constante de producción de nuevos medicamentos, la industria farmacéutica se caracteriza por su complicado nivel de competencia, lo cual hace que su estructura sea más compleja que muchos mercados y por ende imperfecta, sobre todo en el campo de innovación e I+D. Y es que al momento de busca proteger las grandes inversiones que se realizan en la investigación de medicamentos, los monopolios que se crean a través de estos y sus patentes vigentes pueden llegar a ser perjudiciales para la misma industria.

Los precios de los productos van tomando forma según la competencia existente en el mercado. Por este motivo, el mercado farmacéutico contiene submercados que cuentan con un grado de competencia diferente, ya que por un lado, los productos innovadores con patente vigente cuentan con el control de precios monopólicos que les da una ventaja asegurada. Por otro lado, los genéricos mantienen una competencia más compleja, ya que siguen necesitando de una marca comercial, aunque también hay productos que no cuentan con ella (Molina, González y Carvajal, 2008). El vencimiento de la patente de los medicamentos innovadores, abre la competencia, y la necesidad de bajar automáticamente los precios del producto.

Los economistas han estado interesados por mucho tiempo en la relación entre competencia e innovación. Las teorías de la organización industrial típicamente predicen que la innovación debería disminuir la competencia, mientras que el trabajo empírico encuentra que aumenta como lo muestra el estudio que realizaron Aghion, Bloom, Blundell, Griffith y Howitt (2005). Para este caso, más competencia puede fomentar la innovación y el crecimiento aumentando los beneficios y alentando las inversiones de I+D para la producción de nuevos medicamentos.

Los grandes laboratorios siguen utilizando mecanismos para controlar mercados nuevos y aumentar su participación. La fusión o adquisición de empresas se ha convertido en una forma de penetrar y aprovechar áreas en las cuales no tenían aportaciones (Carvajal,



2005). De esta forma los laboratorios con un mayor nivel adquisitivo van tomando uso de sus nuevas adquisiciones tecnológicas y nuevos conocimientos para seguir creciendo y aprovechar factores con los que no contaban, permitiéndoles incursionar de forma más amplia en los diversos países en los que tienen participaciones.

El crecimiento en adquisiciones y fusiones ha aumentado considerablemente en los últimos años. Los laboratorios que logran adquirir a sus homólogos dedicados a fabricar genéricos logran un efecto sobre los gastos asociados que les permite controlar un mercado determinado en una forma disfrazada de monopolio (Ríos y Contreras, 2019). La competitividad pasa a ser un aspecto secundario, promoviendo el negocio monopólico, por lo que impide que otros laboratorios se desarrollen de forma correcta y restringiendo la expansión global a unos cuantos.

Si los laboratorios transnacionales tienen la capacidad de concentración en el mercado, eso puede permitir imponer barreras para otros posibles competidores, ya sea tecnológicas, cognitivas e incluso normativas, lo cual le sucede constantemente a los laboratorios de países en desarrollo que no cuentan con los recursos necesarios (Morales, Amaro y Stezano, 2019). Si las estrategias de competencia dañan la integridad de la misma, el propio mercado se ve reducido y por ende la capacidad disminuye, incrementando el poder adquisitivo de los mismos laboratorios.

Para los precios de mercado, la industria farmacéutica se maneja mayormente por regiones. En Europa y América del Norte, se ha implementado, o se busca implementar mecanismos de control de precio de medicamentos. Canadá, por ejemplo, trabaja en la creación de una institución que regule los precios de medicamentos que se adquieren y crean en el país, para evitar diferencia de precios (Garabato, 2013).

En la mayoría de los países, el mercado de medicamentos se ha adaptado a las normas internacionales, regulando los métodos de producción y los mecanismos de comercialización. Lo cual ha permitido mejorar de manera continua los métodos para combatir las prácticas anticompetitivas (Mizrahi, 2010). Sin embargo, los altos grados de

inversión que presenta la industria, obliga a las empresas farmacéuticas a buscar nuevas formas de protección de riesgos.

El fortalecimiento de los Derechos de Propiedad Intelectual influye de manera positiva en los flujos comerciales e incluso en el crecimiento económico (Combe y Pfister, en Guzmán y Viniegra, 2005). Pero un aspecto negativo que provoca esta influencia es el alto costo en los países en vías de desarrollo, tomando en cuenta que los laboratorios más grandes provienen de países industrializados, teniendo que reorientar el proceso de investigación hacia productos genéricos.

Estados Unidos, Inglaterra, Francia, Alemania, Japón y Canadá, producen el 59% de los ingresos de la industria farmacéutica a nivel global (Garabato, 2013, p. 8). Estos países están buscando diferentes maneras de demostrar la efectividad de sus medicamentos y evitar así que se les imponga un precio más bajo lo cual ayudaría a mantener estable su propio mercado y permitiéndole crecer en la industria global. Un total del 59% de la facturación total de la industria farmacéutica es generado solamente por los principales 15 laboratorios, según cifras del ranking de laboratorios del año 2012, lo cual muestra un alto grado de concentración para pocas empresas.

La tecnología también ha tenido un papel importante en la competencia para la industria farmacéutica. El incremento en los precios de los equipos, que si bien es cierto cuentan con mayor precisión para pruebas y ensayos, y por ende son mejores, impide que los laboratorios que no cuentan con los recursos necesarios puedan adquirirlos, haciendo que se retrasen en la intención por adquirir una mayor participación en el mercado. Al existir pocos compradores, el equilibrio de la industria presenta amplias lagunas en la investigación originadas por la falta de competencia (Márquez y Marveya, 2019).

Ante el continuo crecimiento constante de fusiones y adquisiciones de empresas por parte de los grandes laboratorios farmacéuticos a nivel mundial, los costos de I+D se han ido incrementando notablemente, pues los ciclos de estudio y aprobación, a su vez, han aumentado (Carvajal, 2005). Los costos para poder obtener nuevas moléculas que permitan la innovación dentro de un mercado controlado por los altos precios de invertir

impiden que la competencia incremente, pues los recursos siguen siendo limitados para otros laboratorios, obligándolos a ceder su investigación ante las mencionadas fusiones que se presentan.

El carácter global del mercado de medicamentos demuestra que existe una gran concentración de capacidades de invención y comercialización diseminada en pocos países, lo cual disminuye la competencia en este sector.

Los grandes laboratorios transnacionales en los que se originan la mayoría de los fármacos patentados susceptibles de explotación masiva, aportan mediante inversiones significativas en I+D, a la prevención y cura de enfermedades, sin embargo, al fijar los precios excesivos a los medicamentos, abusando del privilegio monopólico que les otorgan las normas internacionales y nacionales de propiedad industrial, al que se añade la concentración de la industria (Pérez, en el libro de Becerra, 2013, p. 4).

El abuso del índice de precios en el mercado farmacéutico, implica que las empresas farmacéuticas generen prácticas desleales en cuanto a competencia, buscando extender el periodo de patentes para continuar dominando el mercado, lo cual obliga a los organismos internacionales como la Organización Mundial de Comercio o la propia Organización Mundial de la Salud a tomar un mayor papel e intentar ser más protagonistas.

En los últimos años, a partir de la vigencia del ADPIC, el sector farmacéutico ha recibido severas críticas relacionadas con el abuso de la posición dominante en el mercado derivado del monopolio legal otorgado, lo cual ha provocado altos costos en la medicina privada, que limita a una minoría el acceso a buenos medicamentos y fármacos de punto (Pérez, en el libro de Becerra, 2013).

La competencia ha resultado desleal y se ha enfocado más en los intereses económicos que en el interés social, el cual es el objetivo primordial de las ciencias de la salud, demostrando la influencia de las grandes empresas de poder intervenir en políticas

públicas internacionales a costa de sus intereses. Esto puede llegar a generar conflictos de intereses, y la balanza aparece cada vez más inclinada hacia el lado de los laboratorios, cuya influencia sigue creciendo considerablemente.

Como principal ejemplo de los problemas que presenta la competencia en la industria farmacéutica están las vacunas que han resultado tener un fuerte grado de interés para los laboratorios farmacéuticos, ya que las ganancias que se producen al tener la patente vigente son sustancialmente altas. Pero siguiendo la línea anterior también son necesarias incluso para salvar vidas. Dos ejemplos completamente distintos son, primero, el de la vacuna desarrollada por Jonas Salk contra la polio, cuya patente se ha liberado y ha eliminado prácticamente en su totalidad la enfermedad, pero por otro lado, Pfizer desarrolló una vacuna contra la neumonía que se administra a los bebés, que cuesta cientos de dólares y cuya propiedad monopólica impide la reducción de su costo, por lo que se estima que cada año hay alrededor de 100,000 muertes infantiles evitables (Stiglitz, Jayadev, Prabhala, 2020).

El fallo del mercado, como lo determina Mora (2006), implica que la industria farmacéutica ha caracterizado su competencia por “distribuciones injustas, encarecimiento del producto por la oligopolización del sector y la capacidad de imponer sus criterios por el solo hecho del destino de sus productos” (p. 86). Estas fallas han hecho más difícil a las pequeñas y medianas empresas que buscan competir, contar con inversiones iniciales que les permitan establecerse en la industria.

En los países en desarrollo, como México, el índice competitivo de la industria farmacéutica se ha reducido al campo de los medicamentos genéricos, pues la inversión en innovación es para las empresas transnacionales, que, si bien invierten en el país, las empresas nacionales no son capaces de competir.

En México, empresas como Pfizer, tienen la regulación adecuada para defenderse de la competencia desleal a través de los grandes recursos que posee y su posibilidad de darle seguimientos a los casos que considera importantes y que tienen un gran margen de ganancia (Hernández, en el libro de Oropeza y Guizar, 2012). Todo o que engloba un

proceso de investigación, así como las posibles reclamaciones tienen como su principal cliente a las empresas transnacionales.

### **2.3 El TLCAN en la industria farmacéutica**

Una de las regiones comerciales más competitivas a nivel mundial es la que componen México, Estados Unidos y Canadá, a través de lo que ha sido el aprovechamiento del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN). Este tratado, al involucrar normativa respecto a la propiedad intelectual, ha tenido un gran impacto en lo que respecta a la industria farmacéutica.

Al momento de buscar mejorar el crecimiento de la zona, los tres signatarios buscaban eliminar los obstáculos de comercio facilitando la circulación transfronteriza de bienes y servicios, incluyendo los aspectos tecnológicos que conlleva mejorar la industria local en el caso de México. Se podría especular que el Tratado mejoraría la productividad de cada economía (Calderón, Sánchez y Hernández, 2018). Para México, el atraso en su industria local además del bajo salario, potencializaba la mano de obra para las empresas extranjeras, haciendo del país una industria manufacturera.

A través de un largo proceso de integración económica, que intentaba solucionar las grandes diferencias entre los tres países de forma gradual, ya que México estaba iniciando su etapa de apertura, mientras que Estados Unidos era el principal promotor del libre comercio, se desarrolló un complejo encadenamiento de sincronización (Calderón y García, 2017). Mientras la industria farmacéutica en México estaba encaminada a un proceso manufacturero con empresas locales, los laboratorios estadounidenses desarrollaban medicamentos innovadores. En este aspecto, la sincronización deseada para poder expandir su mercado en el país, demandaba una mayor presión frente al gobierno mexicano.

Conforme aumentaron las relaciones comerciales entre los países de América del Norte, se incrementó la presencia de las patentes extranjeras de productos farmacéuticos en México (Guerrero y Gutiérrez, 2011, p. 93) por lo cual la balanza comercial se inclinó a favor de las importaciones, perjudicando a las exportaciones por parte de las empresas mexicanas.

El modelo exportador tuvo una baja capacidad de arrastre para el resto de la economía nacional, las exportaciones tuvieron un periodo de crecimiento importante, pero actualmente están creciendo a tasas menores a las registradas en la década de los noventa (Villarreal, 2009, p. 19). El desarrollo comercial para México se ha quedado estancado y no ha permitido salir de un mercado manufacturero, sin desarrollar su industria de innovación.

La zona comercial que se ha desarrollado durante las últimas décadas, permitió que los grandes laboratorios influyeran directamente en la toma de decisiones de los gobiernos presentes. Los principales laboratorios del mundo han impactado de forma directa en dicha zona, pues los beneficios de contar con una propiedad intelectual que los favorece han causado polémica entre los principales defensores del sector salud, creciendo la demanda de mejorar el tratado para respaldar a la población.

Los derechos de propiedad intelectual tuvieron un papel importante en las rondas de negociación, mientras la industria farmacéutica estadounidense hacía un esfuerzo importante por incrementar los estándares en la misma área (Harrison, 2001). Para poder tener mayor certeza de inversión las grandes empresas transnacionales farmacéuticas hicieron ver a México la necesidad de componer su sistema normativo e integrarlo a las nuevas necesidades de la protección de propiedad intelectual.

El artículo 1711 del TLCAN establece una norma sobre exclusividad que exige a todos los países signatarios un periodo mínimo de exclusividad de cinco años a partir de la fecha de aprobación de la comercialización del producto (Correa, 2002, p. 12) lo que ha permitido principalmente a la industria farmacéutica estadounidense posicionarse en el mercado. Tras el TLCAN las empresas farmacéuticas de Estados Unidos y Canadá se han consolidado

en el mercado de innovación y como grandes exportadoras, mientras las empresas mexicanas han reducido su participación en el proceso de innovación, ya que sólo produce bienes finales (Guerrero y Gutiérrez, 2011).

Al incorporarse en el mercado internacional, a través de la apertura comercial, México buscaba fortalecerse en materia de propiedad intelectual. Sin embargo, comenta Lidner (en el libro de Oropeza y Guizar, 2012) “el TLCAN no se tradujo en un aumento de las solicitudes mexicanas de patentes, sino todo lo contrario, ya que se generó una reducción significativa de ellas” (p. 336). Puede resultar contraproducente para la industria local el hecho de haber buscado incorporar a un sistema que se encontraba resguardado por el gobierno, competencia que se encontraba visiblemente por encima del mercado mexicano.

La estrategia con la que se implementó el TLCAN carece de soporte, ya que no se cuenta con un verdadero financiamiento por parte del gobierno que permita impulsar la competitividad de las empresas mexicanas, ni se ha fortalecido la infraestructura y los niveles de logística (Villarreal, 2009). La falta de instituciones que protejan a las empresas mexicanas y sus intereses, ha creado un desorden y un alejamiento con las instituciones públicas.

Es un hecho que el crecimiento de exportaciones manufactureras e incremento de tecnología han sido notorios después de la firma del TLCAN. Aunque, las actividades inventivas o incluso el mismo crecimiento económico no se han tenido los resultados esperados, pues se encuentran en un estancamiento en el que parece no haber una salida concreta (Guzmán, Gómez y López, 2018). A más de 20 años de la ratificación del tratado los beneficios no se encuentran acorde a la expectativa, sobre todo en industrias estratégicas.

Desde el 2016, con la llegada del nuevo presidente de Estados Unidos, Donald Trump, el TLCAN ha generado polémica y los aspectos de propiedad intelectual que giran en torno a la industria farmacéutica no ha sido la excepción. Ante la amenaza de eliminar el tratado, las tres partes decidieron restablecer las negociaciones, las cuales terminaron a mediados

del 2019, incluso cambiando el nombre de TLCAN a T-MEC en español (Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá). El tratado hasta el momento se encuentra en etapa de aprobación por parte de las cámaras de Estados Unidos, mientras en México el tratado fue ratificado en diciembre de 2019.

Para el nuevo tratado, llamado de ahora en adelante T-MEC, la industria farmacéutica ha sido calificado como uno de los perdedores frente a los genéricos equivalentes, pues como lo menciona El Financiero (2019) “el acuerdo comercial dejó a un lado a las firmas de este rubro, al eliminar una cláusula de protección”. Dicha cláusula hace referencia a los 10 años de protección posteriores al vencimiento de la patente sobre medicamentos biológicos que obstaculizaba la competencia de los medicamentos genéricos. Dichos medicamentos forman parte de los reguladores del tratamiento contra el cáncer, padecimientos inmunológicos o contra la artritis reumatoide (El financiero, 2019). De esta forma la disposición de los medicamentos que son supuestos de importancia por el sector salud, sigue quedando a consideración por parte de los gobiernos de dichos países.

La relación comercial más estrecha para la industria farmacéutica es con Estados Unidos. Desde ese país se importa poco más del 20% de los productos y se exporta poco más del 26% de la producción nacional. En este apartado se vuelve especialmente importante la apertura de nuevos lazos comerciales con otras naciones (Alonso, 2017). Para México es importante aumentar su relación con los países asiáticos, ya que, aunque Estados Unidos renuncio a firmar el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP, por sus siglas en inglés) las negociaciones se han retomado por parte de los demás países.

El TPP es un tratado de carácter multilateral que en materia de propiedad industrial se encuentra sujeto a las normas de derecho internacional integrado por 11 países de América, Asia y Oceanía. El TPP puede llegar a tener gran trascendencia, y más para las materias apegadas a la propiedad industrial como es el caso de la industria farmacéutica, pero quizá pueda resultar benéfico únicamente para los grandes competidores si no se actúa con cautela (Becerra, 2018).



Un claro ejemplo de cómo funcionaría el TPP extendiendo la protección de los datos clínicos contenida en el TLCAN es utilizado por Lindner y Morante (2018) mencionando que “las disposiciones del TLCAN limitan la protección de datos clínicos a los medicamentos de síntesis química, mientras que el TPP incluye la protección a cierto tipo de medicamentos biotecnológicos” (p. 338). Si bien es cierto el TPP pudiera remplazar al TLCAN en importancia, su exigencia y la necesidad competitiva de los países asiáticos, también requiere una dedicación mayor por parte del gobierno mexicano para integrar la normatividad a este tratado.

## **CAPÍTULO III. APERTURA COMERCIAL**

### **3.1 El comienzo de la apertura y liberación del mercado**

Durante el siglo XX, se diseñaron diferentes sistemas económicos que se fueron aplicando en todo el mundo. A mediados de siglo, la carrera entre la Unión Soviética y los Estados Unidos de América por promover sus sistemas, tanto comunista como capitalista respectivamente, permitía desarrollar dos ideas completamente diferentes de desarrollo económico. El comunista en base a la producción nacional e igualdad de condiciones, y el capitalista desarrollaba la idea de la liberalización comercial y el consumismo. A fines de los 80 y principios de los 90, el sistema capitalista se popularizó como concepto, poniendo en evidencia los problemas del sistema comunista.

La transferencia de tecnología en el mundo desarrollado definía el éxito de los modelos capitalistas, el cual pretendía expandir los horizontes implementando un nuevo modelo de necesidades ante la falta de desarrollo tecnológico de muchos países (Vredenburg y García, 2007). Fue así como las nuevas necesidades globales fueron abriendo camino a las empresas multinacionales que buscaban invertir capital en países menos desarrollados, haciendo uso de sus gobiernos como mediadores.

El crecimiento económico de los países, que se podía medir también por la acumulación de capital o el progreso tecnológico e incluso por las innovaciones producidas, comenzó a tener una relación directa en el aumento de inversiones para el comercio mundial (Calderón, Sánchez y Hernández, 2018). Claramente los países que optaban por la apertura comercial tomaron la ventaja contra el sistema comunista impulsado por la Unión Soviética, por lo que la tecnología de estos países comenzó a ser obsoleta. Ante el progreso producido, que parecía inclinar la balanza a los países occidentales, este sistema comenzó a tener más adeptos.

La liberación comercial comenzó a implementarse en la mayoría de los países de América Latina, ya sea voluntariamente o bajo la presión directa o indirecta de instituciones multilaterales como el Banco Mundial, el Fondo Monetario Internacional (FMI) y la OMC (Pacheco, 2009). Los promotores de este sistema de liberación argumentaban los beneficios de acelerar el crecimiento económico a través de inversión extranjera y abrir las fronteras del comercio.

Al necesitar un modelo que sustituyera la economía cerrada por la alta dependencia que se tenía del petróleo y la elevada deuda gubernamental, México hacia finales de los ochenta buscaba resultados económicos inmediatos para conformar una nueva estructura. Para este tiempo el entorno global empezaba a dibujarse conforme al modelo occidental, pues parecía inminente la desintegración del comunismo.

Adoptar un nuevo modelo económico que permitiera la participación de inversión extranjera en sectores estratégicos, permitió que México buscara alianzas comerciales para desarrollar su mercado. Existe el debate de si la industria nacional no estaba preparada para enfrentar el reto y si los estándares internacionales eran elevados. Al desarrollar un nuevo sistema comercial, se implementa la necesidad de trabajar concorde a la industria nacional, pues no tienen la misma experiencia de empresas que tienen décadas compitiendo en esas circunstancias.

México ha experimentado una apertura comercial de gran magnitud, si tomamos en cuenta que en 1980 el índice de comercio exterior en porcentaje al PIB era apenas superior al 15% (Rodríguez, 2009) tomando en cuenta que en el 2019 este porcentaje representa casi el 65%. Una vez que se empezó con la liberación comercial, se empezaron a tomar medidas para adaptar la economía mexicana y de esta forma evitar que la inflación afectara directamente las tarifas promedio.

Como se mencionó en los antecedentes, se puede decir que la apertura comercial inició en 1986 con el ingreso al GATT, adoptando una política de liberalización comercial que implementara un libre comercio buscando generar beneficios inmediatos que industrializaran al país. Esto buscaba responder a los retos de la economía nacional que

parecían estancados enfrentados a los mercados internacionales. El Estado mexicano procedió a la venta de la mayor parte de sus empresas paraestatales (García, 2011) permitiendo desmantelar su sistema proteccionista.

La apertura del comercio y la inversión extranjera en sectores que antes eran reservados para el sector público, formaron parte de una reestructura en las reformas que daban al país el estímulo para la competencia y la productividad (Ibarra, 2014). La relación con el intento de adaptar las normas nacionales, implicó que la asignación de recursos estuviera enfocada a promover la inversión extranjera.

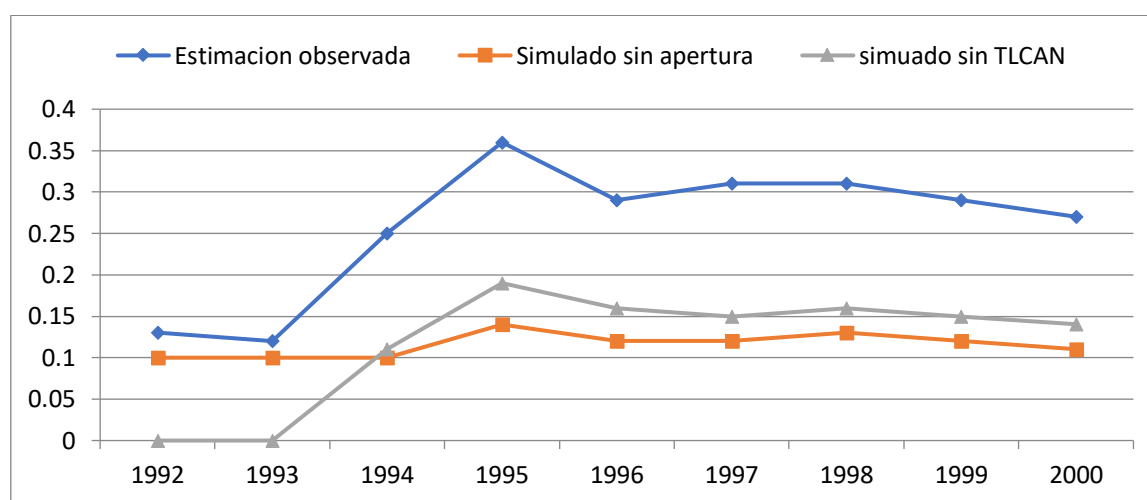
Tras la decisión de liberalizar el comercio, y en consecuencia, participar en acuerdos comerciales internacionales, México intentaba adaptarse a programas de modernización que favorecieran la competitividad. La apertura comercial está basada en tres ejes principales, según De la Rosa y Contreras (2012): la apertura comercial que permitiera inversión extranjera, la liberalización financiera y la privatización de ciertos sectores de la economía, como el sector bancario y el de telecomunicaciones.

La estabilización del mercado mexicano como prioridad de la apertura comercial, buscaba incrementar la competencia disminuyendo el riesgo de inversión. Al reorientar el modelo de crecimiento, en base a la inversión extranjera, México ha conseguido controlar las variables macroeconómicas, como son la inflación y el tipo de cambio (Villarreal, 2009). Controlando un mercado en desarrollo y que comenzaba a encontrar socios estratégicos como Estados Unidos y Canadá, esto permitía voltear a ver a México como un país capaz de sostener a la inversión extranjera.

La nueva estrategia buscaba favorecer a la inversión privada y por consecuencia disminuir la participación pública, la cual era insostenible en diversos sectores. Aunque una de las iniciativas principales era quitar los monopolios pertenecientes al gobierno, aumentando la competencia, el crecimiento fue mayor para las empresas extranjeras que aprovecharon el mercado, estando lejos de obtener ritmos óptimos de crecimiento en el mercado nacional.

Para poder darse cuenta de la importancia que tuvo en la economía en la década de los 90 el inicio de la liberación comercial y los eventos más importantes para México, como la ratificación del TLCAN en 1994, Rodríguez (2009) propone un modelo, en el cual está basada la gráfica 3.1, en el que se muestra el simulacro de la inversión extranjera directa en porcentaje al PIB, ante los posibles escenarios del país sin apertura comercial o sin TLCAN. Este gráfico permite entender la necesidad, sobre todo con la actual importancia en el mercado global, de la liberación del mercado.

Gráfica 3.1 Escenarios de la IED en porcentaje al PIB, en la década de los 90.



Fuente: Elaboración con datos de Rodríguez (2009).

Al incrementar la IED, México aumentó el intercambio comercial tanto en importaciones como exportaciones a más de 1000% entre 1980 y 2010 (García, 2011). Sin embargo la balanza comercial también implicó un aumento dependiente de las importaciones de más del 200%, el cual demostró que las necesidades mexicanas ya no eran del todo cubiertas por la economía nacional. El nivel de materia prima que se generaba en México implementaba buscar materiales innovadores en el extranjero, lo cual no se desarrollaba en el país, haciendo que el mercado fuera prácticamente manufacturero.

Aunque la apertura comercial que buscaba industrializar el país parecía el camino deseado, ya que el capitalismo se hacía presente como el sistema dominante en el mundo, el crecimiento económico ha presentado un estancamiento que ha llevado al país

al agotamiento de producción, aumentando la necesidad de importaciones, representando un freno para el crecimiento económico (Villarreal, 2009). Desarrollar un sistema pensando solo en los aspectos positivos no permitió identificar las desventajas que pudiera representar, pues los recursos financieros se han hecho dependientes de factores externos al país.

La globalización desde su aspecto económico incrementaba el dinamismo del comercio en México, comercio que refería principalmente a la industria manufacturera. La industria nacional fue absorbida en su mayoría por las corporaciones multinacionales, articulando cadenas de producción cuyo objetivo principal era dominar el mercado, importando tecnología desarrollada principalmente en su país de origen (Lascurain, 2012). El actual proceso de globalización entiende lo que es apertura comercial, innovaciones tecnológicas y la liberalización a través de regulaciones comerciales en torno a nuevos tratados internacionales.

Al problema de crecimiento económico, Villarreal (2009) lo denomina como “estancamiento estabilizador” haciendo referencia a este como una trampa para el crecimiento. Cuando el crecimiento económico se estanca, lo que sucede es que existe un rezago en comparación a las condiciones de mercado internacional. Si bien es cierto esto provoca condiciones que permiten la inversión extranjera, la sociedad y el nivel de vida en su entorno registra bajos argumentos para la prosperidad.

Al haber una estabilidad, esto permite un mercado atractivo para las empresas multinacionales, que provienen en su mayoría de países desarrollados y que cuentan con un alto capital de inversión. Pero como se explicó anteriormente, la estabilidad no es tan favorable para la sociedad del país receptor. Las empresas multinacionales también buscan acaparar los sectores de producción desarrollando oligopolios en sectores claves, en los cuales las empresas nacionales no son capaces de competir.

### **3.2 La incorporación de empresas multinacionales en México**

Las empresas multinacionales tienen un impacto primordial en la economía actual, ya que algunas llegan a tener un presupuesto mayor al de muchos países. Willetts (2001) la define como “una compañía con base en un país, la cual tiene filiales que mantienen tratos comerciales con una sociedad o gobierno en otro país” (p. 362). Las filiales no cuentan con el mismo poder de la que se encuentra en el país base, y sobre todo en los países en desarrollo, normalmente se utilizan para manufactura.

La relación entre las empresas multinacionales y los países en desarrollo siempre ha generado un debate en la forma en cual han invertido aprovechando la debilidad del mercado. El incremento de la política exterior por parte de estos países busca atraer una mayor competencia, sin pensar en el daño que puede generar en la industria local. Las empresas multinacionales quieren asegurar su inversión por lo cual tienen la facultad de presionar a los países en desarrollo.

En las relaciones entre las empresas multinacionales con países en desarrollo, como México, siempre debe existir una ventaja competitiva, influyendo en su posibilidad de invertir. México representa un atractivo como destino por su bajo costo en mano de obra y la seguridad de inversión, por lo que para aspectos manufactureros favorece a las grandes corporaciones multinacionales. Al liberalizar el comercio y adherirse a diferentes acuerdos comerciales, la dinámica de inversión extranjera creció.

Tras la apertura comercial, México empezó a adaptar su normativa para impulsar la inversión extranjera, permitiendo a las empresas transnacionales afiliarse al país buscando expandir su mercado. Todavía México presenta una estructura polarizada, por un lado las empresas multinacionales cuentan con un alto grado de inversión, las cuales son altamente competitivas, con capacidad innovadora. Por otro lado se encuentra el mercado doméstico, dominado principalmente por las pequeñas y medianas empresas, que solo se expanden por el mercado local.

En los últimos 30 años ha habido un aceleramiento del proceso de globalización económica, existiendo ventajas y desventajas para impulsar el crecimiento. La gran preocupación de los gobiernos nacionales en los países menos desarrollados, es la influencia que pueden llegar a tener las empresas multinacionales en las negociaciones con los propios gobiernos (Lascurain, 2012).

Estas empresas son un elemento principal para el comercio internacional, ya que el intercambio de productos con su capacidad de exportación e importación, así como la transferencia de tecnología maximiza su capacidad productiva, permitiendo reeditar y mejorar su función en el mercado mundial (Allard, 2007). Esta función que se puede observar en las características principales de la globalización, permiten que participen directamente como un nuevo actor internacional, que puede tener gran influencia en su relación directa con los Estados.

El tema del oligopolio está directamente relacionado con las empresas multinacionales, pues se ha tomado más en serio, y la investigación en el campo de la organización industrial en mercados oligopolistas se ha ampliado (Gipil, 2001). Los principales participantes en el mercado internacional se mueven en torno a sus intereses, sin respetar las reglas de competencia, principalmente fuera de su país de origen.

La transnacionalización de las empresas implica buscar adaptarse a las normas internacionales y a un sistema complejo de competitividad que tiene altos estándares de calidad, por lo que muy pocas empresas tienen éxito y son reeditables. La imagen que deben tener estas empresas requiere una organización administrada que influya de forma directa en las distintas sociedades en las cuales se invierte o se busca invertir. Si se apegan a estos estándares los beneficios deben de ser mutuos, tanto para la empresa como para el país destino de la inversión.

La inversión extranjera que realizan las empresas multinacionales puede iniciar el mejoramiento de los recursos cuando se entrena al personal local para operar nuevos equipos, además de impulsar a las empresas existentes a mejorar su eficacia (Lascurain,



2012, p. 94). Los beneficios generados representan un incremento en la economía nacional, pues entre más confianza tenga la empresa mayor será la inversión.

El desarrollo corporativo en los países subdesarrollados debe mantener relaciones pacíficas con las comunidades donde operan para facilitar sus operaciones e incrementar su negocio e incluso su influencia en la región. El fundamento de su participación se debe a impulsar beneficios económicos para la sociedad, que el mismo gobierno no puede financiar, lo que mejoraría las condiciones de la misma empresa (Vredenburg y García, 2007).

La transferencia tecnológica, al igual que la IED y el comercio internacional son mecanismos a través de los cuales se difunde tecnología (Guzmán, Ludlow y Gómez, 2004, p. 101). Al liberar los mercados esta transmisión de tecnología aumenta, y a su vez favorece su alcance. Esto permite que las empresas multinacionales desarrollen su tecnología con movimientos globales más eficaces. Las empresas multinacionales son la principal fuente de movimiento tecnológico en el mundo.

Las cuestiones farmacéuticas no son diferentes al entorno global. La industria farmacéutica está dominada por las grandes empresas de los países industrializados, donde 10 empresas controlan cerca del 59 % del mercado mundial (Torres, 2010, p. 98). Como se mencionó en los antecedentes, 7 empresas de las principales 20 en el mundo, cuentan con laboratorios en México para desarrollar materias primas principalmente. Sus principales laboratorios donde se invierte en I+D suelen estar en su país de origen, lugar en el que se queda la mayor parte de su inversión.

Las empresas farmacéuticas son similares a las transnacionales de las demás industrias, pues buscan mantener un mercado oligopólico en el cual cuenten con la mayor parte de la participación. Existe un grupo reducido de laboratorios que cuentan con un enorme poder dominante en la producción, investigación y comercialización de los principales y más importantes fármacos en el mundo.

En la actualidad las transnacionales farmacéuticas más importantes son norteamericanas, alemanas, francesas, suizas, inglesas y suecas (Torres, 2010). Su poder de concentración

suele absorber a las empresas de los países en desarrollo, en los cuales también buscan dominar el mercado local a través de los mercados genéricos acorde al poder adquisitivo de la población.

### **3.3 El mercado farmacéutico en México desde la apertura comercial**

Durante los últimos 20 años, el mercado de farmacéuticos ha crecido considerablemente debido a una serie de cambios legislativos y regulatorios que han permitido que la industria farmacéutica trasnacional se desarrolle vigorosamente en nuestro país (Lindner y Morante, en el libro de Becerra y Martínez, 2018, p. 319). El hecho de que el crecimiento exista en el sector, merece el análisis detallado que permita enfocar las principales necesidades, pues el crecimiento económico de un sector normalmente trae consigo desventajas como los obstáculos en la libre competencia o poner los intereses monetarios por encima de las implicaciones para mejorar la calidad de vida.

México se ha visto obligado a modificar su industria para adaptarse a los mercados internacionales que exigen mayores condiciones para la protección a los derechos de propiedad intelectual, incluyendo el mercado de las invenciones farmacéuticas, para dar garantías a la tutela de los derechos de patente a sus titulares (Ampudia, en el libro de Oropeza y Guizar, 2012).

El sistema de salud mexicano se caracterizó por más de 50 años, antes de la entrada en vigor del TLCAN, por comercializar productos “copias” a través del propio gobierno, lo que garantizaba el acceso público a los medicamentos, por lo que el sector privado no contaba con la seguridad de producción, dedicando sus mayores esfuerzos por desarrollar una marca propia (González-Pier2008). Al depender la industria farmacéutica, casi en su totalidad del gobierno mexicano, esto ralentizó el desarrollo de la industria, lo cual pudo contribuir a la dificultad de adaptación de los pocos laboratorios mexicanos.

Para entender un poco la historia de la industria farmacéutica en México, Guerrero y Gutiérrez (2011) destacan tres fases en la producción de conocimiento patentado de la industria farmacéutica en México:

La primera, se extiende 1980 hasta 1990, resaltando el uso de la estrategia imitativa, en el que las empresas se benefician al no tener que esperar la expiración de la patente del producto original para traer su producto al mercado. La segunda, de 1991 a 1996, sería la fase pre ADPIC, caracterizada por la negociación y puesta en operación de los cambios legislativos, que afectarían el proceso tradicional de transferencia e innovación tecnológica de la industria. Y la tercera, sería la fase de los ADPIC, en la cual se homogenizan los DPI a nivel internacional (p. 109).

En el marco de acuerdos comerciales internacionales y regionales, el crecimiento en los años 90, casi se duplico (4.8%) con relación al decenio anterior (Guzmán, 2005, p. 275). Las exportaciones e importaciones de fármacos representaron una expansión que se vio reflejada en el crecimiento de inversión en la industria farmacéutica.

Para México la competitividad del sector farmacéutico se encuentra altamente concentrado, pues el 40% de la contribución pertenece a 10 laboratorios, todos ellos extranjeros, y los cuales se dedican principalmente al sector de innovación e I+D, el cual les genera mayores ganancias (Guzmán, 2005). Esto solo demuestra el gran atractivo de un mercado regulado correctamente, aunque puede llegar a ser contraproducente para el mercado local.

En 1991, cinco años después de la suscripción de México al GATT y lo que se le conoce como apertura comercial por su integración a nuevos tratados, las importaciones de medicamentos crecieron 69% con respecto a 1990 (Guzmán, 2005). El aumento representa el inicio de un mercado que empezaba a atraer competidores externos y que permitía que la competencia creciera en este sentido. La Ley de Fomento a la Propiedad Industrial adaptó la normativa mexicana a las expectativas internacionales en 1991,

acomodando las políticas necesarias para la negociación de lo que sería el TLCAN, y más adelante quedar sujeto al ADPIC.

La balanza comercial para la industria farmacéutica en México, se ha visto desfavorecida para el mercado mexicano, pues ha crecido la desigualdad constantemente entre importaciones y exportaciones, mostrando la poca capacidad de las empresas farmacéuticas mexicanas de competir en el mercado extranjero, mientras las transnacionales han tenido mayores oportunidades de invertir en el país, como se demuestra en la siguiente tabla:

Tabla 3.1 Balanza Comercial.

	<b>Exportaciones</b>	<b>Importaciones</b>	<b>Balanza Comercial</b>
<b>2000</b>	673,005	1,013,001	-339,996
<b>2001</b>	886,711	1,259,226	-372,515
<b>2002</b>	968,550	1,463,707	-495,157
<b>2003</b>	1,033,014	1,778,766	-745,752
<b>2004</b>	1,265,572	2,168,505	-902,933
<b>2005</b>	1,257,250	2,435,047	-1,177,792
<b>2006</b>	1,224,784	3,024,321	-1,799,787
<b>2007</b>	1,311,483	3,388,983	-2,077,500
<b>2008</b>	1,310,739	4,071,420	-2,760,681

Fuente: González y Barraza (2012) con datos del banco de México.

En 2015, el gobierno federal gastó 48 mil millones de pesos en más de 1,760 tipos de medicamento e insumos médicos, siendo más tentador para las compañías farmacéuticas innovadoras excluir a los competidores del mercado (Lindner y Morante en el libro de Becerra y Martínez, 2018, p. 321). Al estar directamente relacionado con el sector salud, la industria farmacéutica se convierte en una de las prioridades para asegurar una mejor calidad de vida para el país. En cuanto a las ganancias económicas, la posible salida de inversiones en algunos sectores, por la inestabilidad actual con el gobierno del presidente Donald Trump de Estados Unidos, voltear a la inversión en cuestiones farmacéuticas parece interesante.

Para el mercado nacional, la industria farmacéutica genera impacto directo en 161 ramas de la actividad económica y las empresas farmacéuticas en México generan cerca de

74,000 empleos directos, siendo el segundo mercado más grande de América Latina, solo detrás de Brasil (Alonso, 2017). Con el aprovechamiento de la inversión extranjera que ha tenido la industria farmacéutica, ha vuelto al sector competitivo y generador de desarrollo. Sin embargo, a través de la apertura comercial en cuanto al cambio de la estructura productiva, se aprecia una pérdida importante de la industria local como respuesta al déficit entre importaciones y exportaciones que se puede observar en la tabla 3.1. Para el 2019 esa brecha representa un déficit de 62.5 millones de pesos según datos del INEGI del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías correspondiente a la industria farmacéutica.

El valor del mercado sigue en un ligero acenso, pero también se ha observado un incremento de precios sobre el mercado privado en cuanto a medicamentos de marca, lo que puede significar una mayor participación de las empresas extranjeras, quienes poseen una mayor presión sobre el gasto público (González-Pier, 2008). La necesidad de adaptar un mercado y que México sea una pieza más del engrane internacional, está dejando de lado la importancia de la regulación de precios, sobre todo para los medicamentos que tienen un mayor impacto en la población.

Todos los esfuerzos que se han realizado en materia legal, ya sea a través de tratados o acuerdos internacionales, para poder hacer que México sea parte de la tendencia global han traído beneficios que tienen un impacto directo en la economía, pero la dependencia que se ha generado en torno a estas empresas extranjeras que dominan los mercados más importantes para la población, puede llegar a ser contraproducente. La industria farmacéutica, como se ha explicado en este capítulo, posee una mayor dependencia de las facilidades tecnológicas que ofrece la globalización, lo cual genera que los países desarrollados que tienen la capacidad de inversión, dominen el mercado de innovación.

## **CAPÍTULO IV. INNOVACIÓN**

La competitividad en el entorno global representa un reto para las empresas transnacionales que buscan adaptar al entorno económico mundial, por lo que la innovación ha presentado un elemento esencial para el desarrollo y crecimiento de la empresa. De forma general, innovar puede representar una ventaja competitiva en cualquier aspecto de la industria, ya que crea nuevas oportunidades complementarias al control de precios que se crea alrededor de la innovación.

La OCDE (2006) afirma que los agentes principales de la innovación deben ser las empresas, considerando relevante este aspecto, para el crecimiento de la economía interna. El privatizar en gran medida el mercado de innovación, surge como respuesta al crecimiento de los costos para la I+D con las nuevas tecnologías que se requieren para hacer frente a los problemas modernos.

Schumpeter (citado en Ávila y Alarcón, 2014, p. 147) describe la innovación como “motor de desarrollo económico y un proceso dinámico continuo, donde las antiguas tecnologías son desplazadas por las nuevas”. Es imposible buscar nuevas soluciones a problemas que no existían sin la necesidad de contar con procesos innovadores.

Una vez que la innovación es realizada y sale al mercado como producto dependerá de los resultados que obtenga para la medición del éxito y las consecuencias que pueden llegar a impactar en la economía de la empresa e incluso del mismo país de origen (Scarone, 2005). Un nuevo producto o proceso puede colocar al innovador en una posición ventajosa en el mercado. La empresa puede obtener una ventaja competitiva, permitiendo aumentar la demanda y su margen de beneficio (OCDE, 2006, p. 38). Y aunque una de las mayores controversias de la innovación siempre ha girado en torno a una monopolización evidente, cabe destacar que el proceso efectivo es un proceso costoso.

Las empresas constituyen el principal agente innovador de una economía. El trabajo que realizan se debe prácticamente en su totalidad a recursos privados, por lo que es lógico esperar a obtener una ganancia. El sector empresarial ha tomado como papel principal la base de una economía, en la cual se encuentra como objetivo innovar para poder alcanzar beneficios que la competencia no tiene.

El desempeño económico de los países muchas veces se relaciona con su capacidad de innovación, principalmente en las áreas industriales primarias (Favila y Armas, 2019). Esto indica que aunque la innovación pertenece a las empresas, los países de donde son originarias son los principales beneficiados. Si se genera innovación constantemente por parte de las empresas locales la competencia crece, y la producción llega a ser de mejor calidad, permitiéndole a la población tener mejores opciones.

Los países desarrollados intercambian con los países en desarrollo exportaciones de valor y complejidad superiores por las condiciones de sus mercados, esta extracción de rentas provoca que una dependencia contra la demanda de productos que pueden llegar a ser de gran importancia para los países (Martínez y Tripo, 2019). La producción local de los países en desarrollo decae, incrementando la necesidad de importar tecnología, y por lo tanto, también el precio del producto final elaborado.

La capacidad de innovación que pueda llegar a poseer una empresa o incluso un país recae en las habilidades que se pueden desarrollar en base las habilidades tecnológicas y la facilidad de ponerlas en práctica. Igual de conveniente resultan los subconjuntos que giran en torno a la innovación como la mejora tecnológica existente o facilidad de producción (Morales y Díaz, 2019). Los cambios tecnológicos pueden llegar a generar un aumento sustancial en la productividad, así como en la calidad del producto, y de esta forma permitir a las empresas aprovechar al máximo los beneficios invertidos.

Por su parte, los gobiernos intentan atraer esfuerzos en favor de la oferta con políticas para innovar, creando condiciones para el sector privado que favorezcan la innovación (OCDE, 2018). Esto quiere decir que aunque la innovación sea realizada por el sector

privado en gran mayoría, es esencial que los gobiernos sigan de la mano cualquier sistema que logre favorecer el crecimiento del mercado.

La innovación tecnológica pretende generar conocimiento, por lo que las principales industrias necesitan contar con un proceso establecido que les permita desarrollar innovación, aumentando la capacidad de las empresas para aprovechar al máximo los alcances tecnológicos (Morales y Díaz, 2019). Una característica que se ha vuelto esencial en la innovación es la capacidad tecnológica, por lo que además se ha convertido en un reflejo de los países que pueden llegar a poseer un alto grado de innovación.

Conforme al reporte global de competitividad del 2017 del Foro Económico Mundial, México ocupar el lugar 56 de 137 países calificados en este reporte, correspondiendo a un grado menor al ocupado por los países pertenecientes a la OCDE. Aunque se encuentra en un nivel de eficacia consistente, no desarrolla conforme su estructura productiva ni incrementa su competitividad, por lo que se encuentra estancado en un nivel por debajo de sus principales competidores.

#### **4.1 Innovación farmacéutica**

Para la industria farmacéutica, la innovación es un motor que mueve el mercado, pues la falta de innovación produciría escases de medicamentos para las nuevas enfermedades que se producen en el mundo, así como nuevos tratamientos que mejoren la calidad de vida de la sociedad. No se puede percibir a una industria que está relacionada de forma directa con la calidad de vida del ser humano sin productos que pueda combatir nuevas enfermedades.

En el sector farmacéutico, la innovación se puede percibir como un ciclo, que parte de la I+D de compuestos básicos nuevos, pasa por los ensayos y el desarrollo de productos nuevos y alcanza la distribución de estos productos, para regresar a la I+D de productos nuevos con una vigencia sistemática posterior a la entrada en el mercado y la creación de



un modelo de demanda cada vez más eficaz basado en las necesidades de salud (OMS, OMPI, OMC, 2013).

Hay dos tipos de innovación farmacéutica aprobada por la Food and Drug administration (FDA) de Estados Unidos; primero las innovaciones novedosas que son nuevas moléculas; y las innovaciones incrementales que son nuevos fármacos creados modificando las moléculas existentes. Las innovaciones incrementales, también conocidas como innovaciones "continuas" o "acumulativas", representan una proporción creciente de la innovación y utilización farmacéutica. Las innovaciones incrementales pueden generar valor mediante: la creación de nuevos fármacos que utilizan las moléculas existentes para tratar diferentes enfermedades, cambiar la formulación química o el ingrediente activo de un fármaco para aumentar la eficacia del fármaco y reducir los efectos secundarios, crear fármacos combinados o reducir el número de pastillas o dosis, lo que aumenta la adherencia del paciente a un régimen de fármaco. (Hult, 2015).

Pueden existir discusiones en torno a la innovación farmacéutica y su significado. La innovación puede referirse a cualquier medicamento nuevo que recibe una patente independientemente de sus beneficios terapéuticos o algunos investigadores se centran en el desarrollo de nuevas entidades moleculares (Di Masi, Hansen y Grabowski 2003). Para los laboratorios, producir innovación gira en torno a la I+D que se produce y que engloba la capacidad tecnológica para desarrollar nuevos productos o procesos de elaboración de medicamentos.

Hablar de innovación en la industria farmacéutica, normalmente es hablar de la creación de nuevas patentes, así como de I+D que forma parte esencial del proceso inventivo, y que cada vez, la posibilidad de invertir es más reducida para las empresas farmacéuticas, lo cual reduce el mercado de innovación global. La innovación requiere de un largo proceso, sobre todo cuando se trata de la producción de nuevas moléculas, lo cual es lo más complejo al momento de desarrollar innovación.

Por el otro lado, la innovación incremental es la respuesta de los laboratorios ante la demora de aprobación y los altos costos de inversión para producir nuevos

medicamentos. Incluso la industria farmacéutica ha sido criticada por el bajo desarrollo de innovaciones de nuevas moléculas, y una alta concentración en la innovación incremental, ya que los beneficios terapéuticos siguen siendo los mismos, sin enfocarse en las verdaderas necesidades (González-Pier, 2008). La mayor parte de los laboratorios pequeños y medianos, solo pueden costearse el invertir en este tipo de innovación, ya que requiere un menor esfuerzo, tanto tecnológico como de inversión.

Las patentes promueven innovación, proporcionando un incentivo para invertir en I+D, mientras que también funcionan para estructurar, definir y construir asociaciones de innovación. El proceso largo que comprende la innovación está implicado en lo determinante que pueden ser los resultados que se obtengan respecto a la necesidad de ampliarlos o seguir invirtiendo en innovación.

Los laboratorios innovadores, que no necesariamente deben consistir en grandes empresas, sin embargo, es una constante actual, son quienes están mejor preparados para materializar los beneficios de la I+D, con el desafío de reducir el tiempo invertido en producción y el ciclo de innovación, para poder garantizar mayor rentabilidad (Garabato, 2013). Por supuesto que el estar directamente relacionado con el sector salud no se pueden afectar la calidad de los medicamentos al buscar que se genere rentabilidad en un proceso menos largo, lo cual impide que la inversión sea menor.

El laboratorio suizo Roche, el cual cuenta con la mayor participación en la industria farmacéutica a nivel mundial, es el claro ejemplo de que el desarrollo de nuevos medicamentos puede ser costeable solo por los grandes laboratorios (Brand Finance, 2019). La posición dominante de Roche en el mercado se debe principalmente a sus altos índices de inversión en medicamentos de innovación, principalmente dedicados a nuevos tratamientos contra el cáncer.

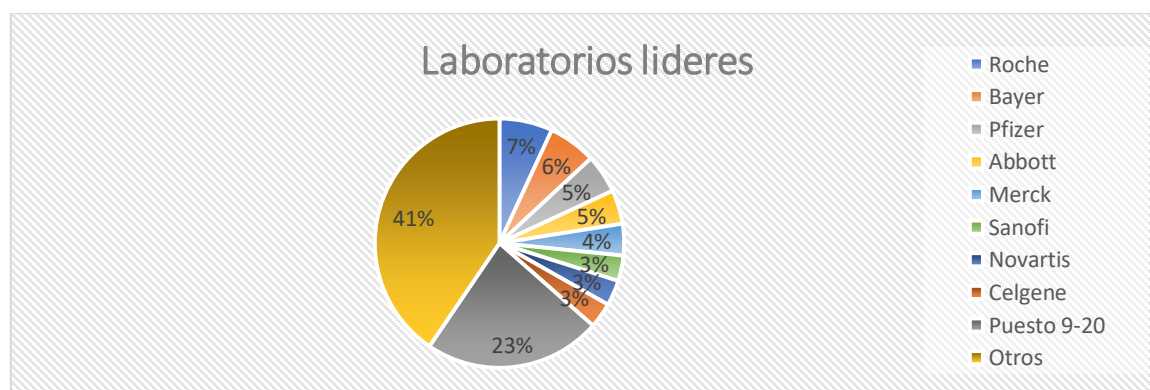
Existe actualmente una brecha tecnológica, cuyo enfoque tiene una correlación entre las tasas de crecimiento económico y el crecimiento del nivel tecnológico. A su vez existe un atraso en los países en desarrollo, observado en el bajo potencial para poder invertir en innovación, limitando a manufacturar productos y rezagarse en aspectos tecnológicos

(Guzmán, Ludlow y Gómez, 2004). La innovación no solo representa una ventaja competitiva, sino que también atrae recursos económicos, que pueden verse reflejados directamente en la economía del país en el cual se invierte en innovación.

Las últimas décadas se ha argumentado que el modelo convencional de éxito para el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos se está volviendo insostenible (Mittra, Tait y Wield, 2011). Los desafíos que se presentan en el mercado de innovación formulan pretextos para que los laboratorios sigan sin poder invertir en medicamentos que son necesarios para controlar enfermedades. Por ejemplo el sistema regulador no permite actualizar las estrategias a los laboratorios que no cuentan con el capital necesario, lo cual conlleva a una tendencia de fusiones y adquisiciones por los grandes laboratorios y que suelen volver a enfocar las investigaciones.

Estados Unidos ha dominado la innovación farmacéutica mundial en las últimas décadas. El sector farmacéutico estadounidense se caracteriza por una amplia infraestructura de investigación y un amplio manejo de personal capacitado en las mejores universidades, las cuales componen un entorno avanzado para fomentar inversiones en nuevos descubrimientos y desarrollo de fármacos (Hu, Scherngell, Nga y Wang, 2013). Aunque es un mercado globalizado, el papel de los países desarrollados sigue siendo el principal y determinante, pues los laboratorios con mayor participación en el mercado global son de estos países, como se puede observar en la gráfica 4.1.

Gráfica 4.1 Laboratorios líderes.



Fuente: elaboración propia con datos del Rankin de laboratorios de Brand Finance (2019).

Las empresas innovadoras con altos activos de inversión privada, pueden financiar proyectos con mayor facilidad mediante la obtención de capital de riesgo. Los inversores consideran que los derechos exclusivos, son impulsores de rentabilidad y ventaja competitiva (Gawel, 2016). Dicha ventaja requiere ser explotada de forma constante por parte de los laboratorios para que el proceso llegue a ser redituable.

El proceso de innovación requiere de inversión de capital, así como transferencia tecnológica, por lo que beneficia a los países importadores de tecnología, haciendo que la brecha de producción siga creciendo. La transferencia tecnológica y el crecimiento de la productividad son indicadores de inversión rentable para mantener un crecimiento acelerado y generar más oportunidades (Guzmán, Ludlow y Gómez, 2004). La eficacia de estas empresas aumenta mientras sigan contando con facilidades para transferir tecnología que les permita extender su producción.

Un reflejo de lo que sucede en la industria farmacéutica a nivel mundial es el caso de Centroamérica. El modelo productivo en la región es obsoleto, ya que la capacidad conjunta para innovar representa que su industria sea consumidora, dejando a un lado los principales problemas sanitarios que aquejan la región (Martínez y Tripo, 2019). Los países en vías de desarrollo no tienen elección en el ámbito de estudio para incorporar empresas socialmente responsables que se puedan encargar de analizar las situaciones más complejas y que representan verdaderos problemas. La importancia de la ciencia es reconocida, sin embargo el estancamiento y la dependencia de los grandes laboratorios germina resultados negativos, y que se pueden ver reflejados en los aspectos económicos y sociales.

Algunos aspectos que pueden llegar a determinar el ritmo de la innovación farmacéutica son la regulación de precios de mercado, el uso generalizado de medicamentos genéricos y los mecanismos de defensa para la protección de los nuevos medicamentos (Márquez y Marveya, 2019). El beneficio clínico que puede llegar a aportar la innovación no se ve reflejado en su máximo esplendor, ya que la baja productividad por la determinación de

los laboratorios no cubre las necesidades poblacionales, sino que van enfocados a criterios económicos.

Un sistema de patentes complejo, como el que presenta la industria farmacéutica, no ha permitido a las empresas pequeñas competir en igualdad de condiciones contra las transnacionales, lo que impide que el mercado de innovación tenga un mayor número de competidores, los cuales provienen en su mayoría de países desarrollados. Y es que al momento de crearse nuevos laboratorios son devorados por la competencia de las transnacionales y en repetidas ocasiones adquiridos o fusionados. Se deben desarrollar instrumentos que faciliten la inversión para áreas que se consideren prioritarias por parte de los gobiernos para que los laboratorios puedan participar con un papel más protagónico.

#### **4.2 Incentivos para la innovación**

La tasa de fracaso es alta al invertir en innovación farmacéutica, se calcula que alrededor del 50% de las patentes solicitadas son rechazadas en México, según cifras del Instituto Mexicano de Propiedad Intelectual (IMPI) en un periodo de 15 años. Este problema hace que sea más complicado recuperar la inversión, así como generar beneficios sociales con la incursión de nuevos medicamentos.

La reducción generalizada de la inversión en I+D es alarmante porque la industria farmacéutica requiere de una investigación intensiva y depende en gran medida de la innovación y desarrollo de nuevos medicamentos. Este proceso se ha hecho más caro a través de los años (Wanly, 2013). Incluso si se determina que los productos innovadores permiten adquirir grandes ganancias, el comenzar a desarrollar nuevos medicamentos puede llegar a ser difícil para la mayoría de los laboratorios.

Es normal que los laboratorios farmacéuticos busque recuperar los costos de inversión que se realizan a través de la I+D para promover la innovación, pues el aumento de gastos

para el proceso de investigación genera mayor presión para recuperar lo invertido. Pero por otro lado, siempre ha existido la presión por parte de los gobiernos para facilitar el acceso a patentes que pueden ser primordiales para la salud poblacional (González-Pier, 2008). El conflicto recae en las prioridades éticas y como buscar una solución que pueda ser rentable para los laboratorios y capaz de permitir a la población más vulnerable acceso a medicamentos de patente vigente.

Los países tercermundistas siguen siendo insuficientes en cuanto a ingresos para los laboratorios farmacéuticos, por lo que desarrollar nuevos medicamentos que cubran las enfermedades que se despliegan en sus territorios no es redituable. Queda claro que la industria farmacéutica necesita orientar su mercado hacia las enfermedades de los países que cuentan con mayores ingresos (Curcio, 2008). Una de las principales características de la industria es que los nuevos medicamentos que se investigan, normalmente van dirigidos hacia enfermedades de los países con altos ingresos.

La tendencia industrial de recortar los presupuestos de I+D, reduciendo los nuevos productos en las empresas innovadoras, significan una disminución en la innovación futura, lo cual produce una pérdida para las economías nacionales, sin mencionar la afectación de la salud en la población por no contar con los medicamentos requeridos. Es claro que las tendencias de los costos por parte de las nuevas tecnologías han venido en aumento, sin embargo no se puede dejar de lado las necesidades de la población.

Cuando un medicamento es aprobado para su venta, goza de exclusividad de comercialización por parte de diversos mecanismos permitiendo la explotación comercial de una previa inversión por parte del laboratorio (García, Hernández y Avedaño, 2010). Esta exclusividad permite llegar a desarrollar un mercado en torno al nuevo medicamento con el objetivo fundamental de que la investigación sea redituable para el laboratorio, ya que en caso contrario disminuiría considerablemente las nuevas investigaciones.

Los incentivos constituyen un elemento esencial si se quiere promover la innovación, y aunque lleguen a ser controversiales como la cuestión de la monopolización de la patente, son cruciales para la formulación de una política tecnológica fundamentada. Los

laboratorios farmacéuticos que invierten en innovación con capital privado, buscan asegurar, a través de mecanismos de propiedad intelectual, el retorno de esas inversiones (García-Fontes, 2012).

La falta de incentivos significa la única razón detrás de la escasez de innovación farmacéutica. Se necesitan soluciones para reducir el alto costo del desarrollo de nuevos fármacos, así como nuevos modelos de I+D para mejorar la eficacia del sistema que enmarca la innovación. El sistema de patentes ha desempeñado tradicionalmente un papel indispensable para incentivar la innovación farmacéutica, y la actual falta de inversión sugiere una insuficiencia del sistema que debe arreglarse (Wanly, 2013). No necesariamente hablar de incentivos es hablar de patentes para la industria farmacéutica, por lo que analizar las diferentes opciones debe de estar en la agenda de los gobiernos y de las empresas farmacéuticas.

Incluso cuando se orientan políticas gubernamentales a promover la innovación, la I+D de medicamentos tampoco garantiza el compromiso de los laboratorios farmacéuticos. Aunque se busque obtener ganancias por estos medios la baja capacidad de pago con la que cuentan los países en desarrollo es inestable para soportar las grandes inversiones, no solo para el gobierno sino para la población misma (Curcio, 2008). Las políticas de promoción pierden eficacia al no contar con el terreno necesario que permita que sean productivas. Por eso la baja demanda del medicamento o la poca capacidad de pago pueden llegar a tener repercusión también los mismos incentivos.

Uno de los incentivos diferentes a la patente es la exclusividad de datos, el cual no es utilizado como principio legal ya que no está establecido en los tratados internacionales sobre propiedad intelectual. Estados Unidos y Europa lo regulan para proporcionar a la empresa innovadora un periodo de tiempo para presentar sus ensayos clínicos solamente a las autoridades sanitarias correspondientes, permitiendo mantener el secreto de la investigación clínica, una vez vencida la patente (Hollis, en García-Fontes, 2012). Los laboratorios genéricos pueden producir este medicamento, pues la patente esta vencida,

sin embargo debe enfrentar el mismo proceso costoso de investigación para poder producirlos, ya que la información no se encuentra disponible.

Los mecanismos de apropiación del valor de invento son utilizados en diversos sectores. En los mercados farmacéuticos, la patente adquiere una importancia esencial, dado el alto grado de poder de sustitución entre productos de marca y productos genéricos (Hollis, en García-Fontes, 2012). Hay una relación estrecha y una mayor inversión en el mercado de las patentes vencidas, sobre todo en países que no cuentan con las características necesarias para invertir en innovación.

Los Derechos de Propiedad Intelectual han surgido como incentivos para los países industrializados. Sin embargo, en aquellos países caracterizados por su escaso desarrollo económico y tecnológico y su bajo ingreso per cápita, la protección intelectual puede inhibir y retrasar su capacidad imitativa (Guzmán y Guzmán, 2009, p. 136) a la cual se dedican los principales laboratorios de este tipo de países.

La preocupación por parte de los países en desarrollo recae en el intento de promover la innovación. Desde el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio de 1994, todos los países miembros de la OMC deben cumplir ciertas normas mínimas de legislación sobre la propiedad intelectual y exigencia de su cumplimiento (García-Fontes, 2012, p.14). El intento ha traído como consecuencia ventajas para los grandes laboratorios, pero no así para los laboratorios nacionales.

El impulso de intentar adaptarse a las economías abiertas ha hecho que el proceso de análisis para incorporarse a nuevos tratados por parte de los países en desarrollo no sea el adecuado, además de que en gran medida se encuentran en desventaja en las negociaciones. La reglamentación internacional es igual para todos los países, pero no todos tienen la misma capacidad para incorporarse al sistema internacional.

Uno de los aspectos en cuanto a los incentivos reglamentarios, se refiere a que no existe una diferencia solida entre la exclusividad de patentes para el desarrollo de fármacos débilmente innovadores, moderadamente innovadores o los pioneros (Arnold y Troyer,



2016). La reglamentación básicamente es la misma, lo cual a la vez reduce la calidad de los productos que se intentan innovar.

Es necesario que los ensayos clínicos respondan a las medidas del tamaño del mercado potencial, proporcionando como resultado una innovación efectiva. Los mayores ingresos en un mercado se traducen en mayores ganancias, que atraen la entrada adicional de nuevos medicamentos. Sin embargo, no es tan obvio por qué la entrada debe ser menos que proporcional. Muchos factores pueden jugar un papel. Uno es la disminución de los márgenes a medida que la competencia se intensifica. Otra es que a medida que más empresas se sienten atraídas por un mercado, hay una mayor posibilidad de que algunas dupliquen los esfuerzos de investigación de los demás (Dubois, Mouzon, Scott-Morton y Seabright, 2015).

Para las grandes empresas una nueva medicina es productiva solamente si está dirigida a una indicación económicamente redituable (Páez, 2011). La innovación en la industria farmacéutica en lugar de buscar la oportunidad de erradicar enfermedades, les interesa más el resultado para la optimización de ganancias, lo que afecta directamente la calidad de la investigación. Como prueba, Curcio (2008) realizando un estudio sobre la diabetes en países desarrollados, menciona que “existen mercados que aunque sus consumidores cuenten con elevada capacidad de pago, no necesariamente son atractivos, dado los costos de oportunidad que eso implica” (p.2373). Este caso es preocupante por el hecho de permitir desarrollar más medicamentos para soportar la enfermedad que para erradicarla.

Por otra parte, los desafíos de la mercadotecnia y publicidad también se han convertido en una traba para los laboratorios e incluso ha dificultado la disposición de los pacientes. Al intentar acomodar la publicidad en la población correspondiente, se han generado cuestionamientos para la utilidad de los medicamentos, incluso se ha incrementado el auto medicamento por parte de los pacientes (González-Pier, 2008). Aunque se incrementan las ganancias se percibe una menor necesidad de invertir en I+D para aumentar la innovación, poniendo como principal objetivo la publicidad, la cual al

aumentar la demanda, también incrementa considerablemente los costos para los laboratorios.

En los últimos años, las principales compañías farmacéuticas innovadoras han experimentado dos tendencias pronunciadas y significativas: una producción decreciente de nuevas medicinas innovadoras y recortes en la inversión en I+D (Holman, 2011). No significa que la necesidad de innovar disminuya, el sector farmacéutico sigue presentando altos estándares por lo cual el proceso de I+D se presenta con mayor complejidad y por eso resulta más tardado, además de que las posibilidades de equivocarse aumentan con la calidad requerida.

#### **4.3 Investigación y desarrollo (I+D)**

Para el proceso de innovación farmacéutica, la I+D forma parte compleja, pero esencial, para el descubrimiento de nuevos medicamentos que ayuden al dinamismo constante al cual se enfrenta el mercado global de la industria farmacéutica. Invertir en I+D no necesariamente quiere decir invertir en innovación de medicamentos, pues está relacionado directamente con el personal, los materiales y el equipo tecnológico que se emplea en un laboratorio.

La fase de desarrollo de medicamentos es un proceso largo que requiere a su vez una exigencia ante las pruebas y períodos necesarios para poder obtener la aprobación final. Cada fase puede verse como una opción para que al final se tenga que tomar una decisión de si el proyecto o medicamento puede continuar desarrollándose. Esta decisión puede basarse en las perspectivas de la calidad del medicamento que giran en torno a las pruebas realizadas, por lo que el proceso de I+D se vuelve cada vez más riesgoso por la inversión sostenida por el laboratorio (Cruz y Teran, 2019).

Este proceso requiere la participación de una gran cantidad de investigadores, en diversas disciplinas científicas, donde se analizan diversos compuestos químicos, que puede llegar

a tardar hasta 15 años desde la idea original del laboratorio a la aprobación del medicamento (Luengo. 2012). El personal de trabajo como grupo de investigadores tiene que ser competente para poder resolver complejidades de la innovación (Ávila y Alarcón, 2014). El éxito depende de la capacitación del personal, tanto del que le ofrece la empresa una vez contratados, como actualizaciones y cursos, como el previamente obtenido por las universidades.

La generación de conocimiento ha estrechado la relación entre las principales universidades con los laboratorios farmacéuticos. Las coincidencias entre los círculos académicos y gubernamentales comparten la idea de la relación que debe existir para poder generar un mejor y más preparado personal, lo cual incrementaría la generación de innovaciones para las empresas (Morales y Díaz, 2019). Si la calidad de las universidades aumenta, y priorizan los aspectos prácticos que permitan que sus generaciones estudiantiles estén más preparadas para enfrentar los retos de la sociedad, puede traer beneficios para ambas partes.

El desempeño de la industria entorno a la I+D determina el ritmo de la innovación, por lo que representa una necesidad para la prevención de enfermedades (Márquez y Marveya, 2019). Incluso, los aspectos novedosos para desarrollar nuevos procesos de elaboración de medicamentos están conectados a la I+D, permitiéndole a los laboratorios reducir costos para la producción y continuar invirtiendo en el proceso. Por el contrario, si se tiene una baja productividad en cuanto a I+D aumenta la demora en producción y los beneficios clínicos se reducen.

A nivel internacional, los grandes laboratorios han desarrollado estrategias comerciales, a través de fusiones o absorciones de laboratorios más pequeños, para poder realizar avances en I+D que les permita asegurar el mercado. Aunque el propósito principal de la I+D en farmacéutica debe de ser el aspecto científico, las cuestiones de mercado se han apoderado en gran parte del concepto. Es así como una adaptación al concepto de capitalismo moderno descrito por Schumpeter, muestra como las grandes empresas, a

través de su dominio en el ambiente innovador, crecen en cuanto al proceso de I+D, figurando demostrar su poderío económico (García y Guzmán, 2014).

Al recobrar las ganancias que se obtienen a través de las mismas estrategias comerciales, se puede pensar en cubrir gastos y mantener el proceso de I+D (Carvajal, 2005). El problema es cuando las estrategias no funcionan y el proceso no es redituable, lo cual genera pérdidas que muy pocos laboratorios pueden permitirse. Se necesita tener desarrollos constantes para que los mismos inversionistas de los laboratorios tengan la certeza de que existirá un retorno a esa inversión. Si se carece de ese constante desarrollo, es probable que los laboratorios tengan problemas para subsistir en mercado.

Como se ha hablado en los capítulos anteriores, la necesidad de enfocar la publicidad a un mercado determinado, prioriza de forma errónea las necesidades de los laboratorios. En los últimos años, la publicidad en la industria ha crecido más que los gastos que se realizan en investigación (González-Pier, 2008), quitando importancia a enfermedades que siguen siendo un problema general para la población, y que por no ser consideradas “redituables” para los laboratorios no son prioritarias.

La industria farmacéutica presenta varios desafíos, pues se ha visto inmersa en baja productividad, además de la expiración de patentes, y el aumento de costos de I+D con una alta tasa de riesgo. El crecimiento sostenible de esta industria ya no atrae los altos márgenes de ganancia esperados lo cual no permite ser lo suficientemente rentable para continuar con las investigaciones pertinentes (Mittra, Tait y Wield, 2011). El papel de la I+D se ha tornado hacia un desempeño de manufactura, innovación incremental o incluso en la elaboración de procesos menos costosos para elaborar los mismos medicamentos. Y aunque se presentan beneficios se descuida de forma proporcional las investigaciones necesarias para seguir produciendo nuevos medicamentos.

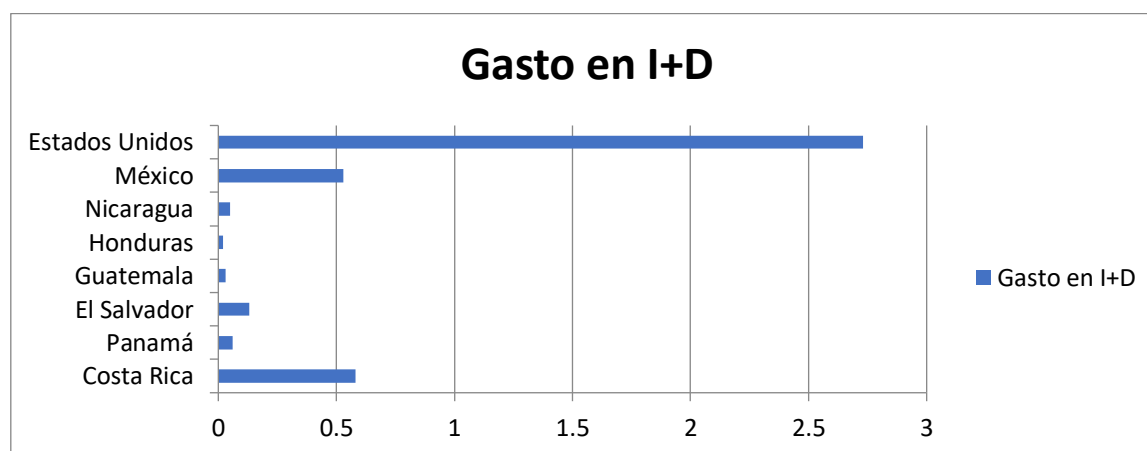
Los países industrializados cuentan con una elevada tasa de productividad de I+D. esto conlleva a una relación estrecha con el crecimiento del PIB de estos países, así como una proporción de los científicos e ingenieros que producen (Guzmán, en el libro de Oropeza y Guizar, 2012). Los esfuerzos tecnológicos tienen mayor importancia en los países

desarrollados, donde el gasto de I+D se ve reflejado en la producción de nuevas medicinas.

La realidad es que no existe un esfuerzo estructural por los países en desarrollo, sobre todo en la región de Centroamérica, para poder promover un cambio progresivo que pueda llegar a aumentar la intensidad en los servicios tecnológicos y de esta forma mejorar los avances en conocimiento para la I+D e innovación (Martínez y Tripo, 2019). Las necesidades que rodean a los países más necesitados provocan un desentendimiento en aspectos que pueden llegar a ayudar a superar sus principales crisis, aunque el camino sea largo y costoso, existen pruebas fehacientes como China e India, de los beneficios para ciertas zonas que puede conllevar el invertir en I+D.

La comparación entre el gasto que se realiza entre los países desarrollados y en desarrollo, deja al descubierto las prioridades de cada parte. En el ejemplo del gráfico 4.2 se demuestra el porcentaje de la inversión que México y los países de Centroamérica realizan en relación al PIB, en comparación por la realizada por Estados Unidos. México y Costa Rica, son los que más esfuerzo dedican a invertir en investigación, sin embargo, no encuentran en condiciones de competir, por supuesto que los demás países muestran un gasto mucho menor que es reflejo de las condiciones económicas y sociales en la que se encuentran países como Nicaragua, Honduras y El Salvador.

Gráfica 4.2 Indicadores de gasto en actividades de I+D.



Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos de Martínez y Tripo, 2019

La industria farmacéutica ha percibido en las últimas décadas una crisis de productividad, pues el gasto en I+D ha crecido exponencialmente mientras que la innovación se ha mantenido relativamente estable. Estas tendencias se han percibido en Estados Unidos, ya que desde los años 50 el número de nuevas moléculas cayó un 60% mientras que el gasto en I+D aumento más de 280% entre 1996 y 2010 (Hult, 2015). La I+D coincide con una mayor renuencia de los inversionistas en base al consenso emergente de que el pago esperado en el entorno actual no justifica el riesgo y el gasto (Hu et al., 2013).

El aumento en los costos de I+D se atribuye en gran parte a que más candidatos a fármacos fallan en ensayos en etapas posteriores, al mayor costo de capital y a mayor rigidez regulatoria, hace que se requieran estudios más largos, antes de que un fármaco pueda ser aprobado. Para permitir que el medicamento pase al mercado, las inclusiones necesarias requeridas pueden ser contraproducentes para el valor del medicamento. Una vez determinando su calidad, todavía tiene que enfrentarse a la competencia mercadológica, la cual conlleva un aumento en el gasto (King, 2013).

Retomando el ejemplo de Pfizer y Genomma Lab utilizado en el planteamiento del problema sobre el porcentaje de gastos en I+D que precede cada uno, la reducción de los gastos que invierten los principales laboratorios a nivel mundial y nacional, respectivamente, demuestra un par de sucesos. Primero que estos laboratorios gasten en porcentaje de sus costos de inversión entre 15% y 20% y así ha sido al menos en los últimos 3 años según sus informes anuales, si continuamos la línea de estudio, más allá del aumento de los costos, no se ha visto una inversión mayor, por lo menos en porcentaje. Y segundo, en comparación a los gastos que realizan en mercadotecnia, ya que pone como evidencia las prioridades del mercado, pues estos laboratorios invierten entre el 39% y 46% de sus inversiones en promover su producción. Lo anterior representa una baja considerable respecto a la inversión en I+D a principios del siglo XXI, ya que en el 2003, el porcentaje que la industria farmacéutica invertía en Estados Unidos era del 30%, por el 28% en mercadotecnia (González-Pier, 2008).

El proceso de desarrollo de un nuevo fármaco se ve afectado por una serie de factores que repercuten en el costo de innovación (Galdón, 1994, p.211). Se han comprometido a la investigación recursos determinantes para el descubrimiento de nuevas moléculas que permitan completar el ciclo de innovación, lo cual compromete la misma investigación. No se puede considerar un proceso serio sin el uso de la tecnología adecuada, la cual requiere para su incorporación un estudio previo para aprovechar al máximo sus beneficios.

Existe un recorrido tecnológico para los grandes laboratorios farmacéuticos el cual les permite continuar creciendo industrialmente, produciendo productos farmacéuticos de innovación a través de altas inversiones en I+D. Desde la perspectiva de Pattikawa (citado en García y Guzmán, 2014), los elevados costos de I+D continúan aumentando lo que impide a nuevas empresas la entrada al mercado.

Los materiales a utilizar para mejorar el desempeño de la I+D representan para la manufactura un indicador que compromete la calidad del producto innovador. Aunque parte de los materiales se consideran materia prima, no dejan de tener gran influencia en el desarrollo del proceso innovador. Si los materiales no cuentan con la calidad requerida, puede llegar a ser contraproducente para los laboratorios. Este tipo de inversión es necesario por las implicaciones que además pueden llegar a tener en cuestiones de seguridad y productividad.

La industria farmacéutica siempre ha tenido la necesidad de estar a la vanguardia en investigación científica, utilizando los últimos avances tecnológicos para realizarla, para buscar la eficacia y seguridad de sus productos y garantizar los estrictos controles requeridos para salir que el producto pueda salir al mercado (Páez, 2011). Esta necesidad es parte de la calificación del material que se necesita durante el proceso de I+D, el cual requiere de inversión para que pueda producir ganancias.

Un nuevo fármaco se deriva de un proceso, que es difícil calcular en cuanto al costo, y por el cual Galdón (1994) menciona que es complicado dar un valor significativo “a los productos, sus gastos proporcionales de estructura, mantenimiento de instalaciones, servicios, etc., así como las inversiones en instalaciones y aparatos, ya que parte de dichos

recursos se utilizarán para el desarrollo de otras nuevas entidades químicas” (p.224). Todo lo que compone el proceso de I+D se puede calcular monetariamente y por lo tanto reduce el margen de ganancias, tanto el equipo o material utilizado como el personal que se requiere para la investigación.

El hablar de ganancias en cuanto a la I+D farmacéutica no resulta tan simple. Solo un pequeño porcentaje de las moléculas lanzadas se convierten en grandes éxitos económicos y todo a través de una gran estrategia de mercado. La gran mayoría de los fármacos no cubren los costos medios de I+D, ni logran un éxito económico marginal. Las empresas invierten millones de dólares en I+D para obtener el derecho de una distribución monopólica del producto (Vernon, 2003).

La verificación independiente y la transparencia no se practican con frecuencia en la rama de I+D para la industria farmacéutica, por lo que el actual proceso está marcado por los fines lucrativos en lugar de las mejores prácticas en investigación científica. La investigación optima del proceso de I+D debe ser llevada a cabo entre la comunidad global de académicos alejada del proceso de investigación médica con fines de lucro (King, 2013) ya que puede llegar a perjudicar el proceso, pasando la investigación clínica a segundo plano por debajo de las ganancias que se buscan obtener.

En la cuestión interna, la industria farmacéutica se basa principalmente en los recursos privados para sostener el mercado, pues siguen siendo la principal fuente de ingresos para los laboratorios. Incluso se desarrolla una relación más estrecha con diversos proveedores u otros laboratorios para poder invertir en I+D y lograr trascender en innovación. Las patentes conceden otra fuente de ingresos, pero en menor medida (García y Guzmán, 2014). La I+D que se gestiona en México está lejos de ser productiva para los medicamentos de innovación, sobre todo para la industria nacional, ya que carece de conectividad con sectores primordiales públicos, incluso con el mismo gobierno o con universidades.



#### **4.4 Medicamentos genéricos**

Los medicamentos genéricos no se encuentran a parte de la I+D pues también existe un proceso para desarrollarlos. Aunque la rentabilidad y la inversión no están cerca de imponer los mismos resultados de invertir en medicamentos innovadores, este tipo de medicamentos fuera de patente, representan una flexibilidad en los aspectos de innovación. La fórmula para producirlos cada vez es más compleja, pues la protección a la innovación sigue aumentando, haciendo cada vez menos redituable este tipo de medicamentos.

Como se explicó anteriormente en el capítulo de metodología, el medicamento genérico posee las mismas características de un medicamento de patente. Esto conlleva a que el rendimiento, la seguridad, la calidad e incluso la dosificación de la fórmula bioquímica, tienen que ser iguales, para proporcionar a la población los mismos beneficios que la marca original, a través de un mejor precio que es dictado por la competencia del mismo. Al utilizar los mismos ingredientes, lo que puede variar en la elaboración es el proceso, pues algunos laboratorios intentan mejorarlo para generar mayores beneficios económicos.

La expiración de las patentes es una inquietud para los laboratorios farmacéuticos innovadores, aunque tengan fuerte presencia en inversiones para desarrollar nuevos productos, sobre todo incrementales y contrarrestar las amenazas genéricas (Rath y Kumar, 2016). El ciclo de vida del producto patentado debe ser administrado por estos laboratorios para buscar ser redituables.

Y aunque la comercialización de los productos genéricos también tiene que pasar por la aprobación de las autoridades sanitarias, no es tan compleja como la de los nuevos medicamentos. Es un proceso riguroso que debe considerar el riesgo/beneficio que puede llegar a tener el medicamento, principalmente evaluando su eficacia y seguridad. Los laboratorios farmacéuticos deben solicitar los datos y estudios pertinentes para ser sujetos a evaluación (García, Hernández y Avedaño, 2010). Una vez comprobada la

seguridad del medicamento, puede pasar a la etapa de comercialización y marketing dependiendo del tipo de venta.

Para los países en desarrollo, su mercado se especializa en su mayoría, en patentes vencidas o genéricas. Esto quiere decir que conforme las reglas internacionales son más estrictas y exigen mayor cuidado de los derechos de propiedad intelectual, es un mercado menos atractivo, pues el tiempo de espera para la expiración de una patente es mayor. Las ganancias del mercado de innovación siguen siendo mayores, pero la estabilidad de los medicamentos genéricos también influye en el desarrollo económico de un país, al determinar precios accesibles en medicamentos que tienen características primordiales para la población.

Los medicamentos genéricos son un instrumento idóneo para lograr una mayor accesibilidad relacionada al derecho de salud de la población (Lindner, en el libro de Oropeza y Guizar, 2012). Al convertirse en accesibles, estos productos farmacéuticos, obtienen un mayor consumo, por lo que el mercado de patentes vencidas se vuelve redituable. La salud es uno de los derechos fundamentales del ser humano y al encontrar como principal obstáculo los altos precios de los medicamentos para enfermedades poco comunes, se convierten en poco accesibles para una gran parte de la población.

El sector de los medicamentos fuera de patente o genéricos, es un sector que ayuda al equilibrio en la industria farmacéutica, y que está presente en los países en vías de desarrollo, donde se presenta mayor competencia en el mercado y que generan reducción de costos, los cuales son en promedio entre 20 y 80% más económicos que el precio del producto con patente vigente (Perry, en el libro de la OMS, 2000).

Las diferencias entre medicamentos genéricos e innovadores pueden llegar a generar dudas entre la población, incluso entre los que trabajan en el sector salud. Aunque se supone las garantías de calidad químico-farmacéutica se encuentran reguladas por las autoridades sanitarias y por ende deben de cumplir los mismos requisitos, presentando la documentación que avale las pruebas realizadas (García, Hernández y Avedaño, 2010).

Incluso para la industria de genéricos, la parte de mercadotecnia es más representativa de ganancias que los aspectos de investigación.

Existen obstáculos para los medicamentos genéricos por considerarse de menor inversión. La mayoría de los laboratorios que consiguen la patente original de un medicamento buscan atacar la calidad de los genéricos infundiendo miedo al consumidor con métodos de competencia desleal. Olguín, citado por Tapia (2016) expresa que “la guerra contra los medicamentos genéricos no es sino el deseo de no compartir el lucrativo negocio que estos productos representan” (p.292). La calidad de los medicamentos genéricos no puede ponerse en duda, ya que están bajo el mismo procedimiento sanitario de aceptación y regulación, que en el caso de México es la COFEPRIS.

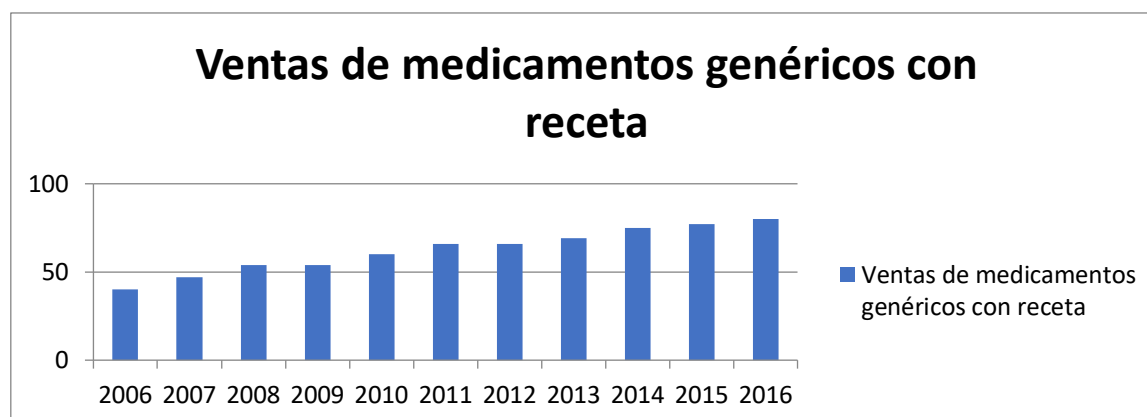
Un mercado conjunto entre patentes vigentes y genéricas es lo idóneo, pues conlleva a una competencia sana en beneficio de los aspectos sociales, lo cual genera menores precios en el mercado de medicamentos, y a su vez inversión para la I+D que se traduce en nuevos productos de innovación. El producir medicamentos genéricos de calidad, permite tener una sana competencia de precios, lo cual permite que la población tenga la capacidad de elegir las mejores opciones. Y por el otro lado, el seguir produciendo nuevos medicamentos, muestra las prioridades de la industria en cuanto a combatir enfermedades de las cuales no se tiene mucho conocimiento.

En las últimas décadas ha habido intentos de orientar la estrategia de mercado, por medio de procesos de fusiones y adquisiciones de los grandes laboratorios transnacionales, principalmente de los estadounidenses y europeos, de firmas locales con éxito relativo en la producción de medicamentos genéricos en países en desarrollo (Guzmán, en el libro de Oropeza y Guizar, 2012). En los países con economías emergentes, existe mayor dificultad para adquirir medicamentos con patente vigente, por la mayor parte de la ganancia en la industria farmacéutica se ve reflejada en los medicamentos genéricos.

La venta de medicamentos genéricos está creciendo de forma acelerada como se puede observar en la gráfica 4.3. Las condiciones del mercado provocan que el acceso a estos medicamentos se vuelva indispensable para las economías en crecimiento. Sin embargo

este tipo de actividad produce una ausencia de tecnología, la cual es primordial para todos los países desarrollados (Viniestra, 2005). Se puede deducir que el exceso de dependencia del mercado genérico puede producir estancamiento en los países en desarrollo.

Gráfica 4.3 Ventas globales de medicamentos genéricos con receta.



Fuente: Elaboración propia con datos de Statista 2019

La mayor caducidad de patentes se produjo en el periodo 2010-2013, cuando aproximadamente 30 medicamentos de gran éxito perdieron la patente, exponiéndolos a la competencia genérica (Rath y Kumar, 2016). Como desafío para las empresas innovadoras, estas buscan adentrarse a los mercados genéricos absorbiendo laboratorios locales en los países en desarrollo, donde intentan involucrarse en ese mercado.

La industria farmacéutica mexicana ve un mercado potencial, con la introducción de los medicamentos genéricos, que puede surtir al mercado privado, para competir en precios con los medicamentos de patente, originando una infraestructura económica alrededor haciendo productos más accesibles (Domínguez, Pérez y Reséndiz, 2007). No se trata de debilitar un mercado, como lo es el de genéricos, para fortalecer otro, sino introducir un sistema que funcione para ambos lados.

El medicamento de patente es consumido en su mayoría por personas con altos o medios ingresos, pues la originalidad tiene un costo que puede llegar a incrementar el producto. Es por eso la importancia de tener un mercado de genéricos que logren balancear los

costos para el sector salud, permitiendo la accesibilidad del producto a la sociedad que no cuenta con esos recursos.

El mercado genérico ha sido de especial interés para México, al no poder competir contra los países desarrollados. Los laboratorios mexicanos han conseguido consolidarse, aunque las desventajas son que han renunciado al mercado de innovación y por ende a la exportación de desarrollo de nuevos procesos. Los laboratorios transnacionales al darse cuenta del potencial del mercado de genéricos deciden invertir en él, restando interés en su mercado de generación de nuevas patentes.

## **CAPÍTULO V. DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL: PROPIEDAD INDUSTRIAL Y LA PROTECCIÓN DE PATENTES**

### **5.1 Derecho de Propiedad intelectual en la industria farmacéutica**

Los derechos de propiedad intelectual surgen a partir de la creación de ideas y el intento de proteger estas nuevas ideas. Para la industria farmacéutica particularmente, existe un interés sobre los derechos de propiedad intelectual para basar gran parte de su mercado y poder exigir la determinación de regular su proceso de investigación y tener una mayor tranquilidad de seguir invirtiendo.

El marco jurídico que gira en torno a la propiedad intelectual proporciona a creadores e inventores la facilidad de comercializar sus nuevos productos para poder lograr beneficios económicos. Estas invenciones, también conocidas como capital intelectual, es una forma de conocimiento que se genera para permitir a los titulares del derecho una protección que les garantice y premie los esfuerzos realizados, a través de la reutilización que el monopolio del producto innovador les concede (Martínez y Tripo, 2019). De esta forma si se garantiza la protección y se obtienen los beneficios deseados, alienta a los innovadores a seguir invirtiendo en nuevas investigaciones, generando mayores recursos y aumentando el nivel de la empresa.

A medida que las economías del mundo se basan más en el conocimiento, la protección de los derechos de propiedad intelectual se vuelve más importante. Los derechos de propiedad intelectual son exclusivos que fomentan la innovación e incentivan la inversión de activos basados en el conocimiento, lo cual contribuye a un crecimiento en el sector económico, facilitando la difusión del conocimiento (Gawel, 2016).

Para los laboratorios farmacéuticos han sido importantes las regulaciones internacionales en materia de propiedad intelectual, por los incentivos adquiridos respecto a la innovación realizada en los distintos países en los cuales tienen inversiones privadas. La

propiedad intelectual representa la reglamentación que existe detrás de la patente y proporciona la certeza para obtener una ventaja competitiva.

La industria farmacéutica transnacional ha tenido un papel protagónico en el proceso de armonización de los derechos de propiedad intelectual en el mundo, especialmente en los países en desarrollo (Guzmán, en el libro de Oropeza y Guizar, 2012, p. 33). Las inversiones que se realizan en el mercado internacional, forman parte importante de los intereses de los países en desarrollo por adaptarse a este sistema internacional, pues buscan atraer inversionistas a su mercado. Para las empresas transnacionales era muy importante contar con un sistema apropiado de protección de patentes, y en general con un genuino Derecho de Propiedad Intelectual.

En los Estados Unidos es de especial interés el derecho de propiedad intelectual ya que gran parte de la tecnología creada a nivel mundial se produce a su amparo. Ha sido la fuerza impulsora del marco internacional del sistema de patentes (Paz, 2007, p. 192). Esto ha permitido a Estados Unidos posicionarse como líder mundial en innovación farmacéutica y tener una importante participación en las decisiones que giran en torno a la protección de derechos de propiedad intelectual.

La propiedad intelectual es un valioso instrumento para la industria farmacéutica que permite la protección a los medicamentos que se generan. Sin la determinación de la propiedad intelectual el proceso de I+D no sería costeable y no permitiría a las empresas invertir las grandes cantidades que invierten actualmente para desarrollar nuevos productos.

Los derechos de propiedad intelectual deben contribuir al desarrollo económico, formando parte de una estrategia para una política que se vea beneficiada por el libre comercio, ampliando cualquier tipo de acceso a productos que contribuyan con el bienestar de la sociedad (Molina, Rivas, y Ramírez, 2002). Al involucrar a la globalización, se pueden valorar efectos negativos, ya que la protección que se concede, sobre todo en el ramo de la industria farmacéutica, suele dañar a los países en desarrollo, impidiendo

que esta política de libre comercio se desarrolle conforme a los beneficios de la salud pública que se pretenden.

La globalización ha permitido que las imitaciones se disparen. La velocidad en que puede reproducirse los nuevos conocimientos hace que los flujos comerciales recreen la posibilidad de evitar un largo proceso de investigación para crear nuevas invenciones. Para esto se han establecido unos estándares de protección intelectual que se intenta sean fuertes y efectivos (Guzmán, en el libro de Oropeza y Guizar, 2012).

Desarrollar una invención farmacéutica susceptible de comercializarse supone no solo la inversión en la I+D, sino también costos adicionales que deben asumir los laboratorios (Vargas, 2014, p. 139). Al aplicar la propiedad intelectual, a través de las patentes que se generan, es posible recuperar la inversión tras el control de los precios del medicamento por la cantidad de años que se permiten.

El sistema de propiedad intelectual que se propuso adoptar en México, antes de que la OMC intentara armonizar los DPI integrando a los países en un sistema que permitiera garantizar la inversión, era un sistema laxo, pues estaba caracterizado por estar controlado por el gobierno (Guzmán, Gómez, y López, 2018). Aunque México nunca ha sido protagonista en el ámbito innovador, contaba con las capacidades para desarrollar su propia industria, que era posible principalmente por la libertad con la que se concedían patentes, sin la necesidad de un sistema externo.

## **5.2 Propiedad industrial**

La propiedad industrial, regida por los derechos de propiedad intelectual, es donde se crea la reglamentación básica que permite disponer a las empresas farmacéuticas de diversas técnicas de protección. No solo se trata de la patente, sino también de lo que involucra el nombre del producto y la utilización de la marca, por lo que la propiedad industrial abarca



todo el entorno detrás de las cuestiones de mercado del proceso de innovación, evitando que existan imitaciones no autorizadas.

Como integración a los Derechos de Propiedad Intelectual, la propiedad industrial cuenta con la obligación de regular el proceso, por lo que tiene un entorno amplio. También se encarga de señalar las violaciones en las que se pueden incurrir y como deben de ser manejadas por las autoridades (Hernández, en el libro de Oropeza y Guizar, 2012). Los medios de defensa que se proporcionan a través de la propiedad industrial son para seguir obteniendo ganancias a través de las autoridades administrativas.

La perspectiva industrial obtiene ganancias por su proceso de invención reuniendo los requerimientos legales que implica. Los sistemas jurídicos, que emanan del carácter administrativo, buscan amparar la protección de una novedad tecnológica, todo esto para intentar atraer inversión privada (Becerra, 2009). Al proteger las características distintivas de un diseño innovador aplicado en la industria, la propiedad industrial maneja un régimen que permite diferenciar los productos y sus fabricantes, para que el consumidor sea capaz de decidir con mayor confianza y con la certeza de quien produce el medicamento.

La competencia en políticas de propiedad industrial tiene que ver con la problemática del reforzamiento de patentes. Para los inventores nacionales el beneficio al país de origen atrae retribuciones económicas, e incluso incentivos globales. Países con un sistema de protección inferior o laxo, aun con el beneficio del conocimiento generado, no cuentan con las mismas ventajas y ganancias internacionales que puede llevar el tener una buena adaptación a los tratados comerciales sobre propiedad intelectual (Guzmán y Pluvia, 2004).

Un aspecto importante es la relevancia que cobra la marca, puesto que da seguridad al consumidor. Cumplir con la certeza de los lineamientos está relacionado con la marca del producto, porque la creación de una marca se vincula directamente con la calidad del producto, la cual se trabaja para poderle dar seriedad y ser admitida en un mercado de gran competencia.

Existe una relación entre la competencia económica y la propiedad industrial que resulta compleja para cualquier sector. En la industria farmacéutica, con su relevancia activa en la población, este monopolio temporal que se otorga, no puede decirse que sea una postura anticompetitiva, pues se manifiesta en favor de la inversión y sobre todo proteger esa inversión para seguir aumentando en cuanto I+D (Hernández, en el libro de Oropeza y Guizar, 2012).

Las empresas estadounidenses han conseguido los principales beneficios del sistema de propiedad industrial adoptado por México. La tecnología que se ha utilizado en los últimos 20 años, es principalmente importada, sobre todo por las filiales extranjeras que tienen un mercado de participación activo, aunque también las firmas nacionales necesitan de esta tecnología para subsistir. Sin embargo, al momento de producir, los laboratorios transnacionales producen la principal cantidad de patentes solicitadas y concedidas ante el IMPI (Guzmán, Gómez, y López, 2018). Para la industria local, este mercado marginal que les resta, sumado a los pocos intentos que se destinan de políticas públicas para la I+D, es lo que impide, en su mayoría, dedicar recursos a las capacidades tecnológicas, que se puedan convertir en innovación. Esto permite que la dependencia por parte de México crezca hacia el extranjero, posicionando de forma contundente la participación de Estados Unidos en la industria mexicana.

### **5.3 Protección de las patentes**

Como se ha mencionado, la patente está directamente relacionada a la innovación farmacéutica, pues constituye el principal incentivo para la innovación. Los laboratorios farmacéuticos invierten en I+D principalmente para poder desarrollar nuevas patentes para solventar nuevas investigaciones y obtener mayores ganancias. La protección de patentes es la base de cualquier país en materia de propiedad industrial para ofrecer mayor seguridad a los inversionistas.

Las empresas innovadoras, ofrecen eficacia y seguridad en base a costosas actividades para I+D, en los cuales se calcula el costo medio de desarrollo de una nueva molécula es de alrededor de 600 millones de dólares, el cual tarda entre siete y diez años. Su recuperación y reinicio del ciclo son el principal argumento de las grandes empresas farmacéuticas para fortalecerse en la escala mundial en un sistema de patentes (Salomón, 2006). El sistema de patentes concede un derecho exclusivo con valor económico por un tiempo limitado a cambio de la divulgación tecnológica, lo cual funciona como una herramienta para la gobernanza de las empresas en un mercado de conocimiento global como lo es el farmacéutico (Gawel, 2016). Las empresas farmacéuticas no serían capaces de invertir tal cantidad de recursos sin la garantía de poder obtener ganancias en cuanto a su inversión.

Las patentes constituyen un instrumento que asegura la apropiación privada de la I+D mediante la concesión al innovar de la exclusividad para explotar la invención, al tiempo que asegura la difusión de las innovaciones al proporcionar la información por medio de la patente (Guzmán y Pluvia, 2004, p. 1106). Para la industria farmacéutica, no solo se trata de lo que representa como incentivo la patente, sino también la seguridad de que se otorga a un medicamento de calidad previamente analizado y probado conforme a los reglamentos lo indican.

Cuando se concede una patente, las reivindicaciones definen la invención que está bajo un nuevo derecho exclusivo de hacer uso de ella. El titular de la patente tiene que hacer valer su derecho sobre las aplicaciones y reclamaciones (Walloe, 2007). El derecho internacional se ha encargado de darle una validez legal, para poder reflejar su uso y permitirle a los desarrolladores controlar su explotación.

Existe un sistema de patentes constituido por marcos regulatorios internacionales, el cual representa un esquema de incentivos para la innovación. Al proteger a las empresas innovadoras se intenta impulsar el desarrollo económico para aumentar el sector productivo, así como promover los inventos para seguir incentivando a las empresas a innovar (Aboites, en el libro de Guzmán y Viniegra, 2005).

Como segmento de la medicina, la industria farmacéutica representa la investigación clínica, en donde las empresas innovadoras tienen como objetivo la producción de nuevas patentes. Paz (2007) menciona que una invención medicinal es “una invención de un producto basado en el descubrimiento de un nuevo uso para una enfermedad específica, que resulta de una propiedad farmacológica específica, la cual se encuentra en compuesto o un grupo de compuestos” (p. 198).

Las patentes han resultado una fuente de confrontación, destacando conflictos entre los derechos individuales y el interés público, pues se ha creado un conflicto entre la propiedad privada, la creación de monopolios y los beneficios privados, frente a los beneficios sociales de la ciencia y la tecnología (Shiva, citado en Guerrero y Gutiérrez, 2011, p. 107). La patente confiere al inventor un monopolio de explotación a su producto, ya que toda persona que imite la invención o el proceso de fabricación nuevo sin el consentimiento del titular de la patente comete una infracción.

El conflicto empieza cuando los intereses económicos sobrepasan a los intereses sociales. Sin duda la razón principal para buscar invertir en innovación farmacéutica es poder obtener ganancias redituables, pero cuando se enfrenta a las cuestiones sociales, sobre todo en comunidades que no pueden costear medicamentos patentados, es cuando entra el debate entre el negocio de las patentes.

El valor de las patentes también se ha convertido en una cuestión de marca, que incluso ha llegado a superar las pretensiones de calidad o interés poblacional. Al incursionar como un activo estratégico, que conlleva su inversión, puede llegar a posicionar a los laboratorios aumentando su poder en las negociaciones y aspectos de mercadotecnia (Morales, Amaro y Stezano, 2019). Las expectativas que se pueden crear en torno a la patente limitan la utilidad del conocimiento que puede proporcionar el nuevo medicamento. Si la marca no es conocida o no ha desarrollado productos importantes, es cuestión de tiempo para llegar a ser adquirida por otro laboratorio con el poder adquisitivo para completar la investigación.

En pleno 2020, el mundo se enfrenta a uno de los mayores conflictos sanitarios de su historia, y aunque por primera vez la comunidad farmacéutica ha demostrado disposición en desarrollar resultados de forma inmediata ante la pandemia por la enfermedad COVID-19, se sigue generando el debate en torno a las patentes nuevas que se producen y que representan un problema por el control monopólico. Alrededor de esta enfermedad se han creado 441 nuevas patentes referentes a los kits de control de la pandemia, como respiradores, mascarillas de grado médico e incluso suministros farmacéuticos (Stiglitz, Jayadev, Prabhala, 2020).

Si bien es verdad que las patentes son el estímulo idóneo para la investigación de nuevos medicamentos, es también cierto que la industria farmacéutica está sometida a los imperativos del mercado (Vargas, 2014, p. 144). La patente debe de ser la forma máxima de reconocimiento de innovación, y se debe de respetar sobre los intereses económicos que se puedan presentar.

En el caso de México, la evolución de las patentes farmacéuticas fue menos rápida que la de los países industrializados, aunque mejor en comparación con el resto de los países latinoamericanos (Lindner, en el libro de Oropeza y Guizar, 2012). Esto se debe a la presión de buscar finalizar el TLCAN, el cual implicaba una adaptación al sistema de patentes internacionales.

En la década de los noventa, al incorporarse a los ADPIC y al TLCAN, el número de solicitudes de empresas nacionales bajo considerablemente en comparación con las requeridas en la década de los ochenta. Guzmán, Gómez y López (2018) realizan la comparación mencionando que “los agentes residentes de México habían solicitado 704 patentes en 1980, pero en el año 2001 cuando se adoptaron los ADPIC éstas descendieron a 564; es decir, una caída de -2 por ciento promedio anual”(p.188). El decrecimiento que se presenta, contrasta con la oportunidad a nuevas patentes por parte de las empresas extranjeras. Al incorporar las nuevas reformas de DPI se puede apreciar la tendencia de cómo se va reduciendo a la industria local inventiva, para dar paso a la generación de las patentes extranjeras.

Por otra parte la expiración de la patente es uno de los eventos más importantes en la industria farmacéutica, ya que puede causar pérdidas de ventas a medida que los medicamentos genéricos están en el mercado (Rath y Kumar, 2016). Si bien es una gran oportunidad para las compañías farmacéuticas de productos genéricos, se constituye como una pérdida para las compañías innovadoras.

#### **5.4 ADPIC**

La propiedad intelectual se ha convertido en un tema internacional desde que las empresas transnacionales empezaron a buscar participación en otros mercados y buscaban asegurar que sus innovaciones tuvieran efectos internacionales para tener la seguridad de inversión. Es por eso que cada vez consiguen tener una mayor intervención en las decisiones mundiales que corresponden a los marcos legales que pueden llegar a asegurar o normalizar las reglas del mercado.

Los intentos por armonizar un sistema de propiedad intelectual internacional se remontan a 1986 con la Ronda de Uruguay del GATT. Entonces cerca de 50 países no concedían protección de patentes a los productos farmacéuticos (Guzmán y Pluvia, 2004, p. 1110). Esta falta de contribución se traducía en menor ganancia para las empresas transnacionales y menor inversión en I+D.

El régimen actual de propiedad intelectual se puede decir que está integrado por dos marcos jurídicos. Primero tenemos el de la OMPI, cuyo mandato específico se encarga de reformar e involucrar a los países en un ámbito internacional en torno a la propiedad intelectual, aunque ha perdido relevancia con el paso de los años por la necesidad de los países de fortificar la normativa internacional. Por otro lado tenemos el de la Organización Mundial de Comercio, que a través del ADPIC, generó la confianza legal necesaria para hacer que los países adoptaran medidas más precisas, y por ende mecanismos de vigilancia más estrictos en torno a la propiedad intelectual (Martínez y Tripo, 2019).

Tras la conclusión del ADPIC se forjaron acuerdos comerciales que, se puede decir, lo tenían como base para un mayor impacto y fortalecimiento de las relaciones entre los países buscando mantener sólidamente los aspectos sobre propiedad intelectual. Para los servicios de salud fue primordial que las grandes corporaciones internacionales pudieran tener el respaldo de organismos internacionales, en este caso la OMC con el apoyo de la OMPI, permitiéndoles resguardar las grandes inversiones. El impacto negativo fue que se hizo presente la ausencia de competencia en los principales sectores de salud, como lo son los medicamentos, los medios de diagnóstico o los insumos auxiliares, por lo que Molina, Rivas y Ramírez (2002) mencionan que los ADPIC pueden propiciar “una mayor concentración y elevación de sus precios relativos, con lo que el acceso a estos productos y servicios en los países no industrializados se hará más difícil (p. 186)”. La realidad en la actualidad no ha sido muy diferente, ya que los grandes laboratorios poseen una gran parte del mercado de medicamentos.

Algunos países parecían estar convencidos de que la competitividad que producía la innovación debía ser protegida en todo el mundo, de este modo se influyó para crear el ADPIC. Los objetivos de este Acuerdo, se orientan esencialmente a reforzar y armonizar a escala mundial ciertos aspectos de la protección de la propiedad intelectual (OMS, 2000).

El argumento más sólido para la creación de los ADPIC se refería al sistema de patentes en particular, ya que las distorsiones que existían en el comercio mundial desalentaban a las empresas farmacéuticas a participar en el mercado innovador (Aboites, en el libro de Guzmán y Viniegra, 2005). En el auge mundial de lo que es el capitalismo existía la controversia de que las empresas no podían defender sus innovaciones a una escala mundial, lo cual era una reducción de ganancias.

Los actos que están bajo el derecho exclusivo del titular de la patente, están plenamente armonizados por el sistema internacional creado en el ADPIC. De acuerdo con el artículo 28, la patente cubre los derechos exclusivos de “hacer, usar, ofrecer para la venta, vender o importar” (Walloe, 2007). Por lo tanto, el alcance de la protección de patentes que se

crea con el acuerdo, permite distinguir un proceso internacional para explotar un nuevo desarrollo de la forma que crean convenientes los laboratorios.

En la actualidad, el ADPIC ofrece una protección de 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente, cuya consecuencia es la venta de medicamentos a un mayor precio, pues los fabricantes de productos genéricos tienen que esperar un periodo consecuentemente más largo para poder producir el mismo medicamento y producir una competencia de precios que implica la reducción de costos.

Poner en vigencia una patente puede significar un mecanismo legal para su cumplimiento, al obligar a todos los miembros de la OMC de garantizar la protección modificando su legislación nacional. La aplicación de un derecho exclusivo se trata de hacerlo eficaz en el derecho nacional, antes del derecho internacional (Walloe, 2007) por lo que el ADPIC busca principalmente reformar las cuestiones nacionales de cada país para asegurar su cumplimiento.

Los países firmantes del acuerdo, están obligados a emitir patentes que cobijen productos y procedimientos farmacéuticos (Vargas, 2014, p. 134). La caducidad de una patente se asocia a la obligación de proteger a las empresas, y es cuando se crea la controversia contra el perjuicio que le causa al consumidor. Es así como el reto principal es armonizar situaciones que pueden ser completamente distintas, intentando generar un equilibrio entre las ganancias de los laboratorios y los beneficios sociales de los medicamentos con patente vigente.

Los ADPIC se han vuelto indispensables para la industria farmacéutica mundial, ya que debido al crecimiento constante también se han incrementado los gastos en I+D, por lo cual aumenta el costo para que un laboratorio pueda mantenerse como rentable. Los medicamentos con patente vigente dependen de los ADPIC para postergar el valor de la marca y poder comercializar, por lo que las inversiones que se hacen son redituables a partir del acuerdo.

Los altos niveles de cumplimiento que ha prometido el ADPIC se desarrollan gracias a dos instituciones: el Consejo del ADPIC, que se encarga de revisar las medidas que toman los



países internamente para implementar y potencializar el cumplimiento del acuerdo; y el órgano de Solución de Controversias de la OMC, el cual tiene el poder de sancionar a los que incumplan con el acuerdo y dar revisión a las quejas internacionales (Martínez y Tripo, 2019). Un organismo autónomo de solución de controversias es un recurso alternativo que concede seguridad a los aspectos polémicos que puede llegar a resolver de forma imparcial.

Las implicaciones más severas de los ADPIC se pueden observar en el efecto sobre el acceso a medicamentos con patente vigente en poblaciones susceptibles a pandemias u otras enfermedades en países pobres (Guzmán, en el libro de Oropeza y Guizar, 2012). Incluso el intentar que las cuestiones éticas se encuentren por encima de los propósitos económicos de la investigación presenta una gran disyuntiva sobre las empresas que intentan soportar el golpe que eso representaría. Por ejemplo, ante el incremento de casos por el virus de inmunodeficiencia humana, Brasil y Sudáfrica, necesitaron incorporar exenciones para el tratamiento de antirretrovirales que representaban un reto para dichos países (González-Pier, 2008).

Ha habido foros multilaterales para intentar buscar una mayor flexibilidad del propio ADPIC, como el de Doha, buscando excepciones que protejan la salud de la población de los países más necesitados (Hernandez, en el libro de Oropeza y García). Aunque la OMC busca un crecimiento económico fomentando la globalización, lo cual implica proteger la inversión, se tiene que buscar plazos o disposiciones alternas que protejan a los países en desarrollo, que no pueden adaptarse tan fácilmente a las normas internacionales. Aunque las empresas multinacionales logren invertir en países en desarrollo, no se ha logrado reflejar en el crecimiento económico ni en el bienestar de la población.

El ADPIC tuvo un impacto fundamental en el mercado de los medicamentos, ya que obligó a los países miembros a proporcionar patentes a partir de 2005 para todos aquellos procesos nuevos, que integraran alguna innovación que pudiera aplicarse en el terreno industrial (Mizrahi, 2010, p. 18). Al tener una influencia directa en los precios de los medicamentos y tratamientos nuevos, esta ventaja competitiva que se otorgaba a los

grandes laboratorios que son capaces de invertir en procesos de innovación, fue utilizada para tener mayor presencia en el mercado internacional.

Para México el no quedarse rezagado en una tendencia del comercio internacional de poder proteger las innovaciones de las empresas transnacionales, significó cumplir ciertos compromisos para la celebración de tratados internacionales como el propio ADPIC, por el cual también se promovió la nueva Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (Luna, en el libro de Oropeza y Guizar, 2014). México necesitaba impulsar el sector de inversión extranjera, y la principal forma era adaptar su sistema para ofrecer mayor seguridad a los inversionistas.

La adopción de los ADPIC, en vísperas de la firma del TLCAN, planteaba dos tipos de reflexiones para Guzmán, Gómez y López (2018):

Por un lado, implicaba concluir con un sistema laxo de propiedad intelectual que había predominado en el país durante décadas e iniciar un sistema fuerte que asegurara la protección de las novedades tecnológicas extranjeras que ingresaran al país en el marco de la apertura comercial, mediante patentes, marcas, diseños industriales, entre otros, así como incentivar la innovación endógena. Por el otro, se advertían las severas limitaciones que tendría este nuevo sistema de propiedad intelectual en un modelo de industrialización orientado a las exportaciones, al ser el país tecnológicamente dependiente, basado en gran medida en la imitación y con limitadas capacidades de innovación (p.187).

Después de la suscripción a los ADPIC, las patentes otorgadas en México aumentaron exponencialmente, aunque como se mencionó anteriormente, la mayoría de esas patentes eran solicitadas por empresas extranjeras. En la tabla 5.1 se puede observar como incrementó el mercado de patentes en México en el periodo de 1980 a 2007, aunque disminuyendo también el porcentaje de solicitadas-otorgadas:

Tabla 5.1 Periodos de patentes en México.

<b>Fase</b>	<b>Periodo</b>	<b>Solicitadas</b>	<b>Otorgadas</b>
<b>Imitativa</b>	1980 – 1990	90	89
<b>Pre ADPIC</b>	1991 – 1996	5,200	3,022
<b>ADPIC</b>	1997 – 2007	26,869	12,933

Fuente: Gutiérrez Castro y Gutiérrez R. (2011) con datos de SIGMA-IMPI

Por supuesto que al incursionar en el sistema internacional, las patentes con solicitudes extranjeras fueron las principales beneficiadas, otorgándoles el monopolio de su invención en el país. Como se puede observar en la tabla 5.1, también la tasa de rechazo aumentó hasta el punto de que menos del 50% de las solicitudes son aceptadas. Todo se encuentra relacionado con el incremento de los costos de realizar las investigaciones, generando que los laboratorios busquen la rentabilidad de sus inversiones por encima de las necesidades poblacionales.

Una de las principales críticas que giran en torno al ADPIC la menciona González-Pier (2008) en su artículo, al comentar que “a pesar de observarse un flujo constante de entrada de nuevos productos, muchos son menos innovadores y en realidad constituyen meras innovaciones marginales o copias modificadas de otros productos con patente” (p. S491). Lo anterior es un reflejo de las prioridades de los laboratorios, ya que lo que se conoce como innovación incremental, que requiere de menor inversión y por lo tanto menor riesgo, también puede llegar a estancar prioridades en materia de salud. Mientras que en países como México, que no son capaces de invertir en innovaciones de nuevas moléculas, no se persiguen enfermedades que afectan directamente a la población como el dengue por la falta de capacidad, los países desarrollados generan los principales medicamentos para el tratamiento para enfermedades que solamente afectan a una pequeña parte de la población mundial, pero que cuentan con una mejor capacidad económica.

El ADPIC prevé flexibilidad en los aspectos farmacéuticos que son de importancia para la seguridad sanitaria de sus países, ya que la OMC ha dedicado la aplicación del acuerdo a intentar que sea más equitativo. El artículo 33 del acuerdo, contempla mecanismos para

impulsar precios más bajos en medicamentos de impacto social, permitiéndoles a los países miembros determinar, en base a argumentaciones, las necesidades básicas de la población. Sin embargo el principal problema, que se complementa con la desafío anterior, es que los países desarrollados se han encargado de crear relaciones bilaterales o multilaterales con países en desarrollo que han limitado estas flexibilidades, obligándolos a agregar normas que benefician primordialmente a los laboratorios transnacionales (Martínez y Tripo, 2019).

Si el marco jurídico internacional gira en torno al ADPIC, es necesario implementar medidas que puedan llegar a ser benéficas para todos los países. No se puede implementar las mismas medidas para todos los miembros, ya que no cuentan con la misma capacidad de aplicación. Se necesita crear una base que limite los beneficios para las empresas respecto a la flexibilidad de las situaciones complejas que aquejan a cada nación. Si no se tiene esa seguridad que se vea reflejada en los intereses de todos los países, seguirá existiendo la desigualdad de oportunidades para las empresas.

## CAPÍTULO VI. DISCUSIÓN TEÓRICA

La innovación como causa de desarrollo económico por parte de los países, que ha presentado Schumpeter (1978), economista austriaco, es una de las principales teorías consideradas por académicos para alentar el crecimiento y el bienestar social. A través del impacto que produce la innovación generada por un país, los efectos positivos provocan un cambio gradual, donde los factores principales que tienen que ver con los aspectos tecnológicos, el desenvolvimiento académico, y los factores de capital social, están relacionados directamente con la evolución económica (Montoya, 2004). La teoría implementada por Schumpeter, es el principal pilar de la investigación, ya que en torno a su propuesta de desarrollo económico se han presentado discusiones teóricas que nos permiten observar cambios considerables ante los cuatro aspectos principales del estudio: la innovación, la industria farmacéutica, la apertura comercial y la propiedad intelectual.

Cabe destacar que la teoría de Schumpeter sobre el desenvolvimiento, o desarrollo económico como se le conoce popularmente, marca una diferencia clave entre los conceptos de crecimiento y desenvolvimiento. Al primer concepto se le reconoce como un aumento en el medio de producción que se encuentra más relacionado con el incremento poblacional, que permite un país generar más opciones de trabajo, pero no necesariamente se manifiesta en la calidad de la producción por lo que puede no generar transformaciones socio-económicas. Y el segundo aspecto, que es el desenvolvimiento o desarrollo, y en el cual se centra el estudio por la importancia con la industria farmacéutica y la necesidad de innovación, muestra un dinamismo y evolución por el cual se transforma una economía a través de nuevas capacidades que desplazan las anteriores (Montoya, 2004).

Como parte de la discusión de sistemas económicos, la apertura comercial es defendida por economistas que aseguran que la capacidad de los países aumentara conforme su mercado se abra. Pero por otro lado siguen habiendo quienes defienden los sistemas proteccionistas para contribuir con el desempeño económico del país (Munguía, Becerril y

Quiroz, 2012). Las teorías que se adhieren a cada sistema, buscan explicar el desarrollo económico a medida de las mejores estrategias para implementarlas.

Los resultados que se han generado tras la apertura comercial indican que la teoría principal es la neoclásica respecto a la economía, estructurada en torno al comercio internacional. La economía liberalizada implica una adaptación a los modelos globalizados partiendo por el sistema capitalista. Los desequilibrios comerciales que se generan se forman principalmente en los países en desarrollo.

A mediados del siglo XX, la teoría económica neoclásica permitió explicar lo que serían los factores de crecimiento para los países con el progreso técnico exógeno, la acumulación de capital físico y las innovaciones que mejoraran la productividad del crecimiento, lo que va desde aspectos tecnológicos hasta materiales en el sector salud, incluyendo medicamentos (Calderón, Sánchez y Hernández, 2018). Esto implicaba que los países que lograran desarrollar su industria en base a nuevos aspectos que mejoraran la calidad de vida, permitiría desarrollar un mercado en crecimiento. El aumento de inversión y la expansión del comercio mundial generaron nuevas oportunidades para las empresas en un sector económico desarrollado.

Krugman y Obstfeld (2006) despliegan una teoría sobre el comercio internacional en base a la estructura económica neoclásica, haciendo énfasis en el papel que juegan los países en desarrollo como exportadores de bienes manufacturados, destacando a las empresas multinacionales. Krugman argumenta que el comercio mundial no deja de cambiar “la dirección y composición del comercio mundial, ya que es bastante distinta hoy de lo que era hace una generación” (p. 20).

Siguiendo con el punto de vista neoclásico de la economía política donde el mercado es el principal actor en una economía, la nacionalidad de las empresas multinacionales y su operación es reflejo del desarrollo del país. Gilpin (2001) hace una crítica a la teoría neoclásica de la economía mencionando que “generalmente ignora los cambios en las estructuras económicas, políticas y otras estructuras sociales que inevitablemente

resultan del crecimiento económico... realmente inhibe la comprensión del papel de las fuerzas económicas en la evolución de la economía” (p. 104).

La teoría del crecimiento exógeno, explican Calderón, Sánchez y Hernández (2018) “supone que el crecimiento económico se encuentra limitado por la existencia de los rendimientos decrecientes del capital” (p. 6). Esto supone que las economías especializadas permiten incrementar la producción de un bien, fijar un precio, y tener un mejor control para intercambiarlo por mercancías producidas en el comercio mundial. Si un país no dedica parte de sus recursos a la especialización e innovación puede resultar contraproducente, pues el mercado manufacturero no recrea ganancia ni mantiene precios fijos, ya que está abierto a la competencia.

Este enfoque neoclásico sobre el crecimiento exógeno interfiere en la capacidad de identificar los determinantes de la producción global, incluidas las diferencias entre países en tecnología, factor de eficacia y demanda (Schott, 2003). Si esta apertura económica puede diversificar la producción de un país, se puede orientar el crecimiento especializado acumulando capitales diversos, esto permite que las distintas industrias modifiquen las reglas específicas de sus respectivos sectores, además de acrecentar la competencia, innovando en la producción a gran escala. El estudio de Schott (2003) demuestra la transición pasando por una baja intensidad de capital hasta llegar a una intensidad capitalista más alta poniendo como ejemplo principal a Japón.

Por otra parte, Arrow (1961) uno de los principales economistas estadounidenses, hace referencia a que el papel que juega el cambio tecnológico en la economía, tiene una importancia abrumadora, asegurando que el crecimiento de conocimiento adquirido por parte de los países está directamente relacionado con el capital. La teoría del crecimiento endógeno que propone Arrow, sugiere que la adquisición de conocimiento, generalmente denominado como aprendizaje, se compone principalmente mediante la experiencia, teniendo como resultado la productividad de la industria. El aprendizaje como forma de adquirir conocimiento, refiere al principio de adquisición tecnológica por producción,

estableciendo las bases de cualquier industria que se considere de importancia en el progreso de un país.

Intentando ampliarse en la teoría neoclásica referente al comercio internacional, la teoría de la ventaja comparativa, originaria del modelo ricardiano, sugiere que el intercambio comercial es determinado por la productividad laboral (Rosa, 2012) lo cual representa una justificación de las ganancias que genera el libre comercio. Esta teoría que ha sido desarrollada por economistas modernos en la actualidad como Golub y Hsieh (2000) asume la ventaja comparativa de la industria manufacturera, agregando otros factores determinantes como la calidad institucional y la infraestructura.

Las relaciones bilaterales que se crean, demuestra la teoría de la ventaja comparativa en busca del aumento de la competitividad explicando el modelo de relación en cuanto a exportaciones e intercambio comercial. Esta teoría asume que las desventajas que presentan los países en desarrollo en las cuestiones tecnológicas, implica integrar productos manufactureros intentando mejorar el costo de oportunidad para las empresas multinacionales.

Por su parte, y orientando la discusión a un fallo en el sistema actual y la teoría neoclásica, Stiglitz (2000) desarrolla un teorema fundamental de la economía del bienestar, haciendo énfasis de que solo a través de una competencia perfecta, la cual es imposible o casi imposible de lograr, se constituye un mercado perfecto. Como se mencionó anteriormente, las empresas transnacionales intentan dominar su mercado en específico, poniendo por encima los intereses económicos.

Como parte de las teorías principales que se mencionan, la industria farmacéutica en México se desarrolla en torno al comercio internacional, pues los principales laboratorios de investigación son extranjeros con un alto poder adquisitivo. La innovación farmacéutica es desplegada en su mayoría por estas empresas transnacionales que cuentan con una gran participación en el mercado. Si el reflejo de la industria farmacéutica a nivel mundial está implícito en las teorías puestas a discusión, permiten estudiar el fenómeno del problema presentado más a fondo.



## **CAPÍTULO VII. COMPROBACIÓN CUALITATIVA**

La parte cualitativa de la investigación permite realizar un análisis comparativo para el fomento de la innovación entre las perspectivas de los sujetos seleccionados para el estudio. Esta forma está centralizada en conocer las opiniones y experiencias al respecto de los encargados de los laboratorios farmacéuticos en el ámbito de la medicina para uso humano, así como la de expertos en materia de negocios internacionales y propiedad intelectual. Álvarez (2003) define a la metodología cualitativa como inductiva, pues los investigadores desarrollan conceptos e intelecciones, partiendo de los datos y no recogiendo datos para evaluar modelos, hipótesis o teorías. Lo que se espera al final es una descripción tersa, una comprensión experiencial y múltiples realidades.

El estudio cualitativo está dividido en dos partes, ya que se han comparado las opiniones de los expertos en el sector de negocios internacionales, enfocado a apertura comercial y propiedad intelectual con la obtención de las experiencias de expertos en la industria farmacéutica de desarrollo de medicamentos para uso humano en la industria mexicana, separando las empresas locales de las extranjeras.

### **7.1 Estrategia de obtención de datos**

La estrategia que se utilizó es la investigación fenomenológica, que permite comprender, desde el punto de vista y la experiencia de los participantes, el problema que han tenido las empresas farmacéuticas mexicanas para competir en innovación con las empresas extranjeras, lo cual es apropiado por que el estudio requiere analizar estas experiencias para poder desarrollar un análisis comparativo entre los diferentes participantes.

La investigación fenomenológica es la estrategia asociada al enfoque cualitativo, en el cual el investigador identifica la “esencia” de las experiencias humanas en relación con un fenómeno, como es descrita por los participantes en la investigación. Comprender las

“experiencias de vida” caracteriza a la fenomenología como una filosofía y como un método, y los procedimientos desarrollados estudian un pequeño número de sujetos a través de entrevistas extensas y prolongadas para desarrollar patrones y relaciones de significado (Moustakas, citado en Creswell, 2009). En este proceso el investigador “limita” sus propias experiencias para comprender las de los participantes en el estudio (Nieswiadomy, citado en Creswell, 2009).

La función fundamental de la fenomenología es la reflexión interpretativa de las experiencias vividas, intentando explicar la “vivencia” y clarificar las “cosas mismas” partiendo de la conciencia (Husserl, 2005). Es por eso que la división del estudio resulta fundamental, pues en base a la opinión de los expertos en negocios internacionales, se busca explicar y justificar las vivencias del sector farmacéutico tanto en los laboratorios mexicanos como en los extranjeros.

## **7.2 Dimensiones del estudio**

Para el desarrollo de la primera parte en el aspecto de negocios internacionales, se cuenta con tres dimensiones: Apertura comercial, tratados internacionales y propiedad intelectual. Estas tres dimensiones están explicadas en el marco teórico, recabando información en torno a la industria farmacéutica para explicar el fenómeno de por qué las empresas mexicanas no son capaces de competir en innovación de patentes médicas en la industria farmacéutica en torno a la teoría.

La dimensión de la apertura comercial se desarrolla en base a los efectos que produjo la liberación del comercio, posibles estrategias de adaptación y la competencia económica que se generó. Uniendo estos aspectos es posible, en base a la información recabada, obtener un punto de vista general en torno a la apertura comercial que demuestren e identifiquen las ventajas y desventajas del nuevo sistema comercial mexicano a finales de los ochenta.

La dimensión de tratados internacionales, como consecuencia de la apertura comercial, está enfocada en la evolución de las empresas innovadoras gracias a los diversos tratados ratificados, la influencia para invertir en innovación, y el TLCAN, considerado como el tratado comercial más importante para México, por la alta dependencia que se generó del mercado estadounidense. El desarrollar los tratados internacionales, tomando como referencia a los aspectos de innovación, permite generar una discusión de sus efectos en la industria nacional, así como la injerencia de capital extranjero.

La tercera dimensión es la de propiedad intelectual, que genera enfoques respecto al régimen de patentes internacionales, como influye para la transnacionalización de la industria, la influencia de la patente farmacéutica en México, el incluir estándares internacionales, y el desarrollo de los ADPIC. Al unir todos los enfoques, la propiedad intelectual crea una percepción en torno al sistema internacional de propiedad intelectual y como México se ha desarrollado y adaptado a este sistema.

Para la segunda parte, la cual permite demostrar y adaptar al marco de los negocios internacionales a la industria farmacéutica desde las vivencias de los expertos trabajadores en laboratorios dedicados en parte a la innovación y producción de medicamentos para uso humano, también se introducen tres dimensiones: la innovación de medicamentos, la investigación y desarrollo, y por último, los medicamentos genéricos.

La dimensión de innovación farmacéutica, se enfoca en la importancia de la innovación para el desarrollo de la industria, el papel que desempeña la empresa en cuanto a innovación, las medidas para mejorar en innovación, las desventajas a las que se enfrenta la empresa, el proceso en México de adaptación desde la apertura comercial, y propuestas para mejorar el estímulo de inversión en innovación.

La segunda dimensión parte de la I+D, cuyos enfoques están dirigidos al papel de la I+D, el nivel de la empresa, las diferencias con laboratorios de otra nacionalidad, la evolución de la I+D, la dificultad de invertir, y como mejorar la calidad de la I+D. Esta dimensión recaba la información necesaria para comprender si los laboratorios que tienen más presente la

inversión en este proceso, están acorde a los productos que desarrollan en cuanto a innovación y su papel en el mercado.

La tercera dimensión es la de medicamentos genéricos, ya que han tenido un impacto directo en la economía mexicana, sobre todo en la industria local, que se dedica en su mayoría a los medicamentos de patentes vencidas. Los enfoques están dirigidos a la influencia del mercado de genéricos en contra de los medicamentos de innovación, al desarrollo del mercado a partir de la liberación comercial, la rentabilidad del mercado de genéricos, las desventajas, y lo que se requiere para generar un equilibrio entre los dos mercados de medicamentos (genéricos e innovadores).

### **7.3 Justificación del estudio**

El estudio es importante porque muestra el proceso de investigación de los laboratorios, adaptado al ámbito de negocios internacionales, en este caso la industria farmacéutica, donde las empresas mexicanas pueden competir en un mercado globalizado desde un punto de vista práctico, partiendo del análisis comparativo con empresas extranjeras, identificando los principales aspectos vivenciales de los participantes, permitiendo demostrar el alcance de la liberación comercial y su aprovechamiento.

La meta de este estudio es comprender la percepción de la apertura comercial de los participantes, así como los factores que contribuyen a su adaptación. Este método cualitativo permite comprender el problema de los laboratorios farmacéuticos mexicanos que no han sido capaces de desarrollar innovación farmacéutica a través de la generación de nuevas patentes, a diferencia de los laboratorios extranjeros, cuya participación en este mercado sigue en aumento.

La investigación cualitativa distingue los conceptos desarrollados en el marco teórico, tratando de emparejarlos con las experiencias de los participantes. Estas experiencias permiten identificar los principales aspectos a mejor por parte de la industria

farmacéutica local, ayudando a responder la pregunta de investigación, así como lograr los objetivos específicos.

#### **7.4 Pertinencia y relevancia**

La relevancia del estudio es para el sector farmacéutico en México, primordialmente para las empresas mexicanas, que buscan invertir en investigación y desarrollo para fomentar la innovación en el país. A través del estudio, se generan herramientas para la adaptación a la competencia de los mercados abiertos, aprovechando los tratados internacionales, así como el sistema de propiedad intelectual internacional. La relevancia para los laboratorios farmacéuticos puede estar enfocada a la necesidad de adaptarse a un mercado que se encuentra en constante movimiento.

El estudio permite demostrar la parte crítica mediante el análisis comparativo de las principales causas de la falta de innovación respecto al fenómeno descrito en el planteamiento del problema. Es adecuado para buscar recabar los puntos de vista de los participantes y sus experiencias, relacionando dos aspectos fundamentales; el punto de vista farmacéutico que a su vez se divide en innovación farmacéutica, investigación y desarrollo, y medicamentos genéricos; y el punto de vista de los negocios internacionales, que se divide en apertura comercial, tratados internacionales, y Derecho de Propiedad Intelectual o patentes.

#### **7.5 Participantes del estudio**

Los participantes tienen características distintas por la división del estudio anteriormente explicada. Los expertos en negocios internacionales cuentan con una amplia experiencia en el rubro, además de conocer y comprender el proceso de apertura comercial, así como los tratados internacionales en la materia de investigación y los principales acuerdos sobre

propiedad intelectual para lograr el máximo aprovechamiento de la entrevista. En cuanto a los expertos en farmacéutica, aunque los años de experiencia varían, cuentan con el conocimiento para investigaciones clínicas y los laboratorios de procedencia cuentan con los requisitos principales del estudio, como contar con más de 30 años en el mercado de la industria farmacéutica mexicana y dedicarse a la producción de medicamentos para uso humano.

En cuanto a la parte farmacéutica, la selección de los participantes del estudio se realizó gracias a las facilidades brindadas por parte de los laboratorios que permitieron que se realizaran las entrevistas. Considerando las características herméticas de la industria se fueron reduciendo las posibilidades de ampliar la muestra. En base a los contactos obtenidos respecto a los seis laboratorios farmacéuticos a los que pertenecen los participantes del estudio, se obtuvo una mejor respuesta para lograr aplicar las encuestas cuantitativas que se describen en el capítulo VIII.

En total se contó con 10 participantes a los que se les realizó la entrevista cualitativa, instrumento que se detalla más adelante. Cuatro de ellos son expertos en negocios internacionales, aunque varían sus profesiones; el primer sujeto de estudio es investigador académico en la rama de propiedad intelectual, el segundo es consejero en negocios internacionales, el tercero cuenta con una amplia experiencia en el sector público relacionado a la propiedad intelectual, y el cuarto es abogado con especialización en la misma materia. Para la otra parte del estudio se contó con la participación de seis expertos con experiencia en investigaciones clínicas, tres sujetos de estudio pertenecientes a laboratorios mexicanos, y otros tres pertenecientes a laboratorios extranjeros.

## **7.6 Rol del investigador**

Adaptar los puntos de vista y experiencias de los expertos en negocios internacionales a los casos farmacéuticos para poder obtener una comparación con otros mercados y

realizar un análisis detallado de la industria farmacéutica. Además fortificar la relación teórica para poder comparar los resultados con estudios e investigaciones previas, buscando posibles soluciones al conflicto.

En cuanto a la industria farmacéutica, el principal punto es examinar y comparar las experiencias de los participantes de los laboratorios farmacéuticos nacionales con los laboratorios extranjeros, y destacar las principales diferencias y resultados obtenidos en cada uno de los procesos de adaptación a la apertura comercial, identificando los factores de desarrollo que influyen tanto en la industria local como la industria extranjera con participación en México.

## **7.7 Instrumento**

Se elaboraron dos entrevistas diferentes en base a las investigaciones teóricas previas para poder lograr contestar la pregunta de investigación en base a la opinión de los expertos, así como alcanzar los objetivos específicos del estudio. Cada entrevista pertenece a uno de los sectores de estudio, primero de negocios internacionales, que cuenta con 15 preguntas, y segunda una para la rama farmacéutica con el mismo número de preguntas.

Las entrevistas son abiertas, y se encuentran estructuradas para obtener información acerca del fomento de la innovación en seis laboratorios farmacéuticos, tres transnacionales y tres de origen mexicano. A su vez, se entrevistó a expertos en la materia de negocios internacionales y de propiedad intelectual para conocer su percepción del mercado farmacéutico en el ámbito, y la importancia de los tratados internacionales, en especial el TLCAN y el ADPIC, en la actualidad de las empresas.

Las entrevistas comparan los puntos de vista y las experiencias de los participantes relacionados en el estudio, para poder unir ambas opiniones para generar información

respecto a la innovación en la industria farmacéutica, con el apoyo de los tratados de libre comercio y el acuerdo sobre propiedad intelectual.

## 7.8 Validez interna y externa

### 7.8.1 Validez interna

El contexto de negocios internacionales se encuentra ligado directamente a los objetivos específicos número 1, 2 y 3. Los conceptos de TLCAN y la Apertura Comercial en México, se encuentran respaldados teóricamente en el Capítulo II y III, respectivamente, mientras que el concepto de propiedad intelectual se desarrolla en el Capítulo V.

En cuanto al contexto de la industria farmacéutica los conceptos de innovación farmacéutica e investigación y desarrollo, están explicados el Capítulo IV de innovación, y están enfocados a obtener el cuarto objetivo específico.

Para poder integrar la validez interna de la investigación cualitativa, el contexto de cada concepto, así como la relación de las preguntas con los objetivos específicos, vienen detallados en la tabla 7.1 establecida en las preguntas de la entrevista que se describe en la tabla 7.2.

Tabla 7.1 Validez interna.

Contexto	Concepto	Preguntas	Objetivo específico
<b>Negocios internacionales</b>	Apertura comercial	1 – 4	1
	Tratados internacionales	5 – 8	2
	Propiedad intelectual	9 – 14	3
<b>Industria farmacéutica</b>	Innovación farmacéutica	15 – 19	4
	Investigación y Desarrollo	20 – 24	4
	Medicamentos genéricos	25 – 29	4



### 7.8.2 Validez externa

Para lograr la confiabilidad externa del estudio, se expondrá la información a auditores, expertos en la materia de negocios internacionales y de farmacéutica, para detallar los intereses que repercutirán en el estudio y poder confirmar el cumplimiento de los objetivos específicos señalados para la metodología cualitativa.

### 7.9 Entrevista para la rama de negocios internacionales

Tabla 7.2 Entrevista negocios internacionales.

Concepto	Autores	Pregunta	Objetivo específico
<b>Apertura Comercial</b>	Enríquez en el libro de Becerra (2013) Ampudia, en el libro de Oropeza y Guizar (2012)	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Qué representa la apertura comercial en la década de los 90 para las empresas mexicanas?</li> <li>2. ¿Qué efecto ha presentado en las empresas mexicanas la apertura comercial?</li> <li>3. ¿Qué estrategias propone para adaptarse a los cambios regulatorios que se produjeron tras la apertura comercial para las empresas mexicanas?</li> <li>4. ¿Cuál es el impacto en la competencia económica de los mercados abiertos?</li> </ul>	1
<b>Tratados internacionales</b>	Guerrero y Gutiérrez (2011) Harrison (2001)	<ul style="list-style-type: none"> <li>5. En la industria farmacéutica ¿Cómo trascienden los tratados internacionales?</li> <li>6. ¿Cómo cree que ha evolucionado el mercado de innovación en base a los tratados internacionales?</li> <li>7. ¿Cuál es la influencia que han tenido los tratados comerciales en las empresas innovadoras?</li> <li>8. ¿Cuál es la influencia que ha tenido el TLCAN en las empresas</li> </ul>	2

farmacéuticas mexicanas?			
<b>Propiedad intelectual</b>	Gawel (2016) Paz (2007)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9. ¿Cómo describiría el régimen de patentes internacionales actual?</li> <li>• 10. ¿Qué repercusión tienen los acuerdos multilaterales sobre comercio y derecho de propiedad intelectual en la transnacionalización de la industria?</li> <li>• 11. ¿Cómo influye la patente como incentivo para innovar?</li> <li>• 12. ¿Qué efectos produce la creación de estándares internacionales de propiedad intelectual?</li> <li>• 13. ¿Qué importancia estratégica tiene la patente farmacéutica en el marco de los negocios internacionales?</li> <li>• 14. ¿Qué consecuencias tuvo la entrada en vigor de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en México?</li> </ul>	3

## 7.10 Entrevista para el sector de la industria farmacéutica

Tabla 7.3 Entrevista industria farmacéutica.

Concepto	Autores	Pregunta	Objetivo específico
<b>Innovación farmacéutica</b>	Garabato (2013) Gawel (2016) Wanly (2013)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 15. ¿Qué importancia tiene la innovación como detonador del desarrollo de la industria farmacéutica?</li> <li>• 16. ¿Qué papel desempeña su empresa en el campo de innovación?</li> <li>• 17. ¿Qué medidas ha tomado su empresa para fomentar la innovación?</li> </ul>	4

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18. ¿Qué opina del nivel de la innovación de la industria farmacéutica en México?</li> <li>• 19. Para estimular la inversión en innovación por parte de las empresas farmacéuticas, ¿Qué propondría?</li> </ul>	
Investigación y Desarrollo	Hult (2015) King (2013) Vernon (2003)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20. En la rama farmacéutica ¿Qué papel juega la investigación y desarrollo?</li> <li>• 21. ¿Cómo me describiría el nivel de investigación y desarrollo en su empresa?</li> <li>• 22. ¿Qué opinión tiene respecto a la investigación y desarrollo que se hace por parte de las empresas farmacéuticas mexicanas/extranjeras (según sea el caso) en general?</li> <li>• 23. ¿Qué diferencias existen en comparación con las empresas extranjeras/mexicanas (según sea el caso)?</li> <li>• 24. ¿Qué aspectos son los más complicados para invertir en investigación y desarrollo para su empresa?</li> </ul>	4
Medicamentos genéricos	Perry, en el libro de la OMS (2000)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 25. ¿Cómo influye el mercado de los medicamentos genéricos con la investigación y desarrollo de medicamentos de innovación?</li> <li>• 26. En México ¿Qué mercado es más rentable, el de medicamentos genéricos o el de innovación? ¿Por qué?</li> <li>• 27. ¿Cuáles son las ventajas y desventajas de invertir en medicamentos genéricos?</li> <li>• 28. ¿Cuáles son los principales</li> </ul>	4

intereses que su laboratorio tiene por los productos genéricos?

- 29. ¿Qué se requiere para tener un equilibrio entre los medicamentos genéricos y de innovación?

### **7.11 Método de recolección de la información**

Las entrevistas se recolectaron en el periodo de noviembre de 2017 a febrero de 2020. El principal método para conseguir las entrevistas fue el conocido como “bola de nieve” para poder conseguir diferentes contactos con las características necesarias para el estudio, sobre todo para la parte de negocios internacionales. En cuanto a la industria farmacéutica, se asistió a conferencias de la materia para poder entrevistar a los expertos, así como ir directamente a los laboratorios, con los cuales se firmó una carta de confidencialidad y entrevistar directamente a personal de laboratorio.

La principal forma de entrevista fue presencial, ya que siete fueron realizados de esta manera para poder tener un mayor impacto al momento de interpretar las respuestas. Otras dos entrevistas se realizaron vía correo electrónico, y una más por vía telefónica. El resumen de la recolección de datos, así como la discusión de los resultados se encuentra en el capítulo IX.

## **CAPÍTULO VIII. COMPROBACIÓN CUANTITATIVA**

A través de la parte cuantitativa se analizaron los datos correspondientes a los laboratorios farmacéuticos mexicanos y extranjeros, recabando información que permitió comprender la parte estadística perceptiva del poder innovador que tiene cada uno para realizar una comparación, además de comprobar la calidad del proceso de I+D y su relación con la innovación tanto en los laboratorios mexicanos como en los extranjeros a través de encuestas elaboradas con parámetros proporcionados por manuales de la OCDE para medir ambas variables. La investigación cuantitativa se realizó una vez obtenidos los datos cualitativos, para poder formular contactos que permitieran obtener información respecto a los laboratorios objeto del estudio.

El enfoque cuantitativo es probatorio, por lo tanto se realizó la recolección de datos por parte de las empresas farmacéuticas, creados a partir de las teorías cercanas a la hipótesis, en este caso la teoría de la innovación como causa del desarrollo económico de Schumpeter, quien considera el proceso de producción como una combinación de fuerzas beneficiosas, las que, a su vez, están compuestas por fuerzas materiales y fuerzas inmateriales. Las fuerzas materiales las componen los llamados factores originales de la producción (medios de producción producidos). Las fuerzas inmateriales las componen los “hechos técnicos” y los “hechos de organización social”, que, al igual que los factores materiales, también condicionan la naturaleza y el nivel del desarrollo económico (Schumpeter, 1978). Respecto a la medición numérica y análisis estadístico, se establecieron los patrones que permiten comprobar la hipótesis y relacionar las principales teorías expuestas en la discusión teórica (Hernández, Fernández y Baptista, 2010).

Los trabajos de Schumpeter han influido notablemente en las teorías que giran en torno a la innovación, afirmando que el desarrollo económico esta movido por la misma, hablando del proceso dinámico en el cual nuevas tecnologías sustituyen a las antiguas y que alimentan el proceso del cambio (OCDE, 2006). El nuevo conocimiento o modificación

de conocimientos existentes que genera una empresa innovadora, gira en torno a la I+D interna.

### **8.1 Diseño de la investigación cuantitativa**

El propósito de la investigación establece las causas del porque las empresas farmacéuticas mexicanas no han sido capaces de competir en innovación con las empresas extranjeras, por lo tanto el diseño de la investigación será explicativo, estableciendo las relaciones entre las variables, en este caso la innovación y la I+D. Este diseño corrobora las principales características de la industria relacionadas a las variables, lo cual ayuda a identificar los principales factores que influyen en la competencia nacional en cuanto a innovación farmacéutica.

El estudio se convierte en un diseño correlacional-causal una vez estudiadas las variables de las empresas mexicanas y extranjeras, ya que determina una relación causa efecto entre la I+D para poder comparar los niveles de innovación. Además se pretende asociar las variables mediante un patrón predecible (Hernández, Fernández y Baptista, 2010) permitiendo analizar cómo influye el proceso de I+D de las empresas en su capacidad para innovar.

La investigación logra medir la capacidad de innovación, partiendo de la I+D de los laboratorios mexicanos y extranjeros en cuanto a la percepción de ambas, observando su contexto natural, sin buscar alterar la situación, por lo que el diseño será no experimental. Los datos no se modificaron y se aplicó el mismo instrumento en ambos sectores, ya que solo cambió la nacionalidad de los laboratorios.

La investigación se centra en analizar el nivel o modalidad de las dos variables en un momento dado (Hernández, Fernández y Baptista, 2010) determinando cual es la relación de las variables para poder comparar en los dos contextos de las empresas mexicanas y extranjeras. Una vez determinada la relación, se identifican las dimensiones de la I+D que

alteran la participación en el mercado de innovación farmacéutica y cuales tienen una mayor relación.

El diseño será transversal, ya que describe las variables en un solo momento a través de la percepción de las empresas, analizando la interrelación entre las variables para poder comparar los dos tipos de empresa. Al estar situadas las aplicaciones del instrumento en una sola línea temporal, se compara de una forma más precisa la percepción de las variables.

## **8.2 Justificación**

La importancia de la parte cuantitativa es obtener resultados que sean capaces de ser medidos, para demostrar, tras el análisis cualitativo, como los laboratorios mexicanos se han estancado en el proceso de innovación, y si la capacidad de I+D que comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática a través de las dimensiones de gastos, personal, materiales y recursos nacionales, puede influir en este proceso de innovación, y que ventajas acaparan las empresas extranjeras en este sector. Este método esta creado principalmente para encontrar una correlación entre las variables de innovación e I+D, pero además, también permite medir el nivel del sector mexicano y extranjero para equiparar sus niveles en ambas variables y las dimensiones que más influyen en su participación en el mercado farmacéutico.

El estudio es pertinente porque comprueba la base teórica a través de instrumentos realizados en relación a las escalas de medición diseñados por la OCDE, como lo son el Manual de Frascati para I+D y el Manual de Oslo para la innovación. El instrumento justifica cada dimensión creada, al relacionar ambas variables e identificar las que más influyen en el proceso de innovar, así como medir las capacidades de cada industria y su participación en el país, tanto la mexicana como la extranjera.

La investigación permite conocer, a través de la medición de la percepción, como los laboratorios mexicanos se han estancado en el proceso innovador mientras que los laboratorios extranjeros han seguido creciendo y que les ha permitido conseguir ese crecimiento. Al identificar esta problemática podemos relacionar los factores con la investigación cualitativa y los principales supuestos que se encontraron en ambos estudios para generar una conclusión más sólida.

El estudio evalúa el grado de vinculación entre las dos variables en los dos contextos, tanto el mexicano como el extranjero, para poder encontrar con mayor facilidad la aportación tanto de las empresas mexicanas como de las extranjeras en el campo de innovación farmacéutica, distinguiendo la correlación que existe en el proceso de I+D y la capacidad de innovar.

### **8.3 Relevancia**

Como se ha explicado a lo largo de la investigación teórica, la industria farmacéutica tiene una importante relevancia para el sector social, además de un crecimiento constante en el sector económico. Al incrementar las posibilidades de la industria local, así como identificar las principales problemáticas al competir con la industria extranjera, la investigación ha permitido asociar los detalles más importantes para una industria innovadora, lo cual genera conocimiento para desarrollar un sector que se encuentra parcialmente estancado. La dependencia que se tiene de la industria extranjera representa un riesgo para las aspiraciones futuras del sector.

Para Schumpeter (1978) la innovación es el elemento fundamental que explica el desarrollo económico. Por lo tanto, realizar la medición de una variable como lo es la innovación de un sector, en este caso el farmacéutico, permite demostrar la capacidad por parte de las empresas para lograr ese desarrollo económico. La teoría de la innovación en cuanto al desarrollo económico genera la relevancia del factor innovación en las empresas locales. Sí la industria local refleja un alto grado, el país suele tener un mayor desempeño



económico. Al identificar los factores que hacen más competitivos a los laboratorios extranjeros en la industria local, se puede desarrollar una base de objetivos a largo plazo que hagan más competitivo el sector.

Por otra parte el hablar de los costos en I+D que se manejan en los rendimientos de la inversión, permite demostrar que tan redituable puede llegar a ser el proceso de la innovación. Existe, según DiMasi, Hansen y Grabowaki (2003), una relación directa entre la estructura organizativa de la innovación con los costos reales de I+D, influyendo también en el patrón de asignación de recursos internacionales, creando deliberaciones sobre políticas que incluyen requisitos regulatorios y el desempeño de la industria farmacéutica nacional.

Las empresas farmacéuticas han ampliado significativamente el número de sus propios empleados dedicados a la función de I+D. En su perfil de la industria y en sus informes anuales de encuestas durante varios años, PhRMA ha proporcionado información anual sobre el empleo en I+D de sus firmas miembro. Entre 1980 y 2000, el empleo total en I+D aumentó a una tasa compuesta anual del 5,4%, y el personal científico y profesional aumentó a una tasa anual del 7,4% (DiMasi, Hansen y Grabowaki, 2003). Esto permite ampliar el margen de estructura aunque las estadísticas representadas muestran el total de la industria farmacéutica global y no solo de la industria mexicana, ya que no varía tanto, pues en un periodo de 2007 a 2013 los empleos se incrementaron 5.4%, según información de la CANIFARMA.

#### **8.4 Unidad de análisis y características**

Las unidades de las que se extrajeron las encuestas son los laboratorios del sector farmacéutico en México, las cuales son cercanas al objeto de estudio que es la innovación farmacéutica. Los laboratorios cuentan con más de 30 años en el mercado nacional, y se encuentran inscritas en el registro oficial por parte de la CANIFARMA, institución nacional que regula el sector y que tiene un compendio estadístico del mismo, que define tanto el

número de empresas como el número total de empleados en la industria farmacéutica. Al contar con estas características, se puede observar las dimensiones de cada laboratorio incursionado al mercado nacional y sus principales ventajas frente a sus competidores.

Además, las encuestas se realizaron en referencia a unidades estadísticas, tanto de laboratorios que innovan como los que no lo hacen en el mercado de producción de medicamentos para uso humano, haciendo una separación de las empresas farmacéuticas mexicanas y las extranjeras. Los laboratorios cuentan con una capacidad suficiente para realizar investigaciones propias, además de generar medicamentos de calidad, ya que se encuentran asociados con la CANIFARMA. La industria farmacéutica nacional está ubicada en un contexto globalizado, por lo que resultó más sencillo contar con las unidades de análisis correspondientes.

## **8.5 Población**

El estudio utilizó una población con características comunes, por lo cual los laboratorios están delimitados por el problema y objetivos de la investigación, referente a la innovación farmacéutica en cuanto a medicamentos para uso humano. Es importante señalar la separación entre los laboratorios mexicanos y extranjeros, ya que presentan características diferentes en relación a las variables.

La prioridad durante toda la investigación fue contar con la participación de los principales laboratorios del país tomando en cuenta su participación en el mercado, pero solo hubo una respuesta positiva, considerando que es una industria hermética. Los laboratorios objeto del estudio, salvo el mencionado, cuentan con un estatus de mediana-pequeña empresa. Fueron cuatro extranjeros y tres nacionales, localizados de la siguiente manera; tres en Nuevo León, dos en la Ciudad de México, uno en Guanajuato y uno en Coahuila. Se firmó una carta de confidencialidad del estudio con fines académicos para tener una mayor posibilidad de acceso a los empleados de los laboratorios.

La totalidad del estudio es realizada para laboratorios farmacéuticos con operaciones en México, cuya característica principal es la dedicación a producción de medicamentos para uso humano. La población referente que labora en estas empresas, son expertos en la materia farmacéutica, ya que cuentan con la experiencia y los estudios necesarios para ser considerados para la investigación.

La población objetivo del estudio es perteneciente al sector empresarial privado. Actualmente se encuentran registrados ante CANIFARMA, 138 laboratorios farmacéuticos de producción de medicamentos para uso humano, con la estadística actualizada hasta octubre de 2019, según datos de la misma CANIFARMA. El personal utilizado pertenece a las investigaciones clínicas realizadas en estos laboratorios.

## **8.6 Muestra**

La muestra cuantitativa se recolectó a partir del estudio cualitativo en base a los entrevistados que permitieron recabar la información necesaria para la investigación. Al obtener los contactos principales se tuvo acceso al personal del laboratorio para aplicar las encuestas señaladas más adelante. La muestra corresponde al personal que utilizan los laboratorios para realizar investigaciones clínicas y elaboración de medicamentos para uso humano. La recolección del muestreo se realizó en el periodo entre febrero de 2018 a marzo de 2019.

Los siete laboratorios seleccionados, en cuanto al personal utilizado para estudios de investigación farmacéutica, cuentan con un aproximado de 620 trabajadores de laboratorio, con datos obtenidos del INEGI y de los propios participantes. Los cuatro laboratorios extranjeros cuentan con 530 empleados, y los laboratorios mexicanos con 90 empleados. Dicha representatividad justifica el incremento de encuestas aplicadas del instrumento en los laboratorios extranjeros, en comparación con las encuestas aplicadas a los laboratorios mexicanos, que cuentan con menor personal.

La recolección de la muestra final fue de 76 encuestas realizadas a personas que trabajan en la industria farmacéutica en laboratorios con las características previamente señaladas. De estas 76 personas, 47 pertenecen a laboratorios extranjeros y 29 a laboratorios mexicanos. La amplia diferencia entre los sujetos encontrados en los laboratorios por nacionalidad se debe principalmente a que los laboratorios extranjeros cuentan con una mayor capacidad de personal de laboratorio, lo que facilitó la aplicación de las encuestas.

### **8.7 Instrumento cuantitativo**

El instrumento que se aplicó, para medir la percepción de la industria farmacéutica en cuanto a la capacidad de innovación y el proceso de I+D es la encuesta, que consiste en un método de recolección de datos que se realiza mediante un cuestionario aplicado a un determinado grupo de personas (Landeró y González, 2009). La encuesta es útil en la investigación para medir la percepción de las empresas mexicanas y extranjeras y realizar un análisis comparativo, que permita demostrar las principales diferencias en la capacidad de innovación.

La encuesta fue realizada en el marco de la OCDE, referente al apoyo científico para medir las actividades científicas y tecnológicas y la interpretación de datos sobre la innovación, la cual es utilizada en diversos sectores industriales, en este caso se desarrolló en el sector salud. Todo el diseño conceptual realizado para la encuesta se enfoca en los manuales de Frascati y de Oslo, descritos en cada variable, pues muestran recomendaciones internacionales para la medición de la I+D y la innovación los cuales son aplicados a cualquier sector.

El método de medición utilizado es la escala Likert, la cual tiene un nivel ordinal que permite asignar un valor numérico a las variables, explicando el fenómeno producido en sector farmacéutico numéricamente. La codificación de los datos tendrá por objeto asignar números a las modalidades observadas o registradas de las variables que

constituyen la base de datos, así como asignar código (valor numérico) a los valores faltantes (aquellos que no han sido registrados u observados) (Landeró y González, 2009).

## **8.8 Variable dependiente**

La primera parte de la encuesta, dedicada a la variable dependiente que es la innovación farmacéutica, se encuentra basada en el Manual de Oslo, donde la recolección y análisis de datos sobre la innovación se basa en los conocimientos teóricos, así como la experiencia práctica adquirida efectuadas a nivel internacional, proponiendo directrices en cuanto a los elementos claves, que permite obtener resultados comparables (OCDE, 2006). En este manual se establece que el conocimiento sobre los procesos, los productos y los mercados claves, se pueden considerar como lo que constituye a una firma. Las decisiones sobre cómo utilizar e intercambiar conocimiento existente y obtener nuevo, son esenciales para la operación de empresas (Cruz, 2009, p. 77). El alcance del manual, en su tercera edición, se ocupa del sector empresarial, midiendo el nivel de las empresas en innovación para cada sector, en este caso específico, el sector salud a través de la industria farmacéutica. En este estudio, solamente se enfocara en la innovación del producto, o la creación de nuevas moléculas para medicamentos de uso humano.

Las principales características a medir como dimensiones que desarrolla el manual, son la calidad del proceso, la capacidad de ensayo, la capacidad de innovación de nuevas moléculas, la innovación incremental, los incentivos de creación de nuevas patentes, la redituabilidad que produce la innovación, y el nivel general de México en cuanto a innovación.

## **8.9 Variable independiente**

La I+D permite mostrar los cambios que presenta la innovación, cuando se invierte en el proceso de I+D, el cual recurre a las dimensiones a medir, señaladas en el Manual de Frascati elaborado por la OCDE para medir el proceso de I+D de las empresas en un sector determinado, que son el personal capacitado, los gastos, la calidad de los medios materiales, y como utilidad general, los esfuerzos nacionales en la materia.

La capacitación del personal dedicado a la I+D, ofrece un medio concreto para medir los recursos dedicados, el interés general del personal, así como la capacidad científica de los mismos que constituye el elemento de recursos humanos. Los indicadores a medir son la capacitación del personal, la calidad de la educación universitaria a la que acudieron, el personal de apoyo y utilización de personal universitario.

Los gastos de I+D es la medida básica que comprende los gastos correspondientes a las actividades enfocadas a realizar el proceso (OCDE, 2003). La I+D es un proceso que requiere importantes inversiones, para poder desarrollar productos de mayor calidad. Los gastos manejan los indicadores de inversión, gastos en producción, y recursos públicos y privados.

Los medios materiales denotan la eficacia del material utilizado para el proceso de I+D así como la capacidad y poder de uso de la empresa (OCDE, 2003). Los indicadores que componen los medios materiales, son el poder de compra, calidad de los recursos materiales, servicios de seguridad, calidad del área de trabajo, equipo para preparación y realización de pruebas, equipo tecnológico, adquisición de libros y publicaciones y la calidad de la biblioteca.

Los recursos nacionales miden la relación directa con la economía nacional, mostrando los efectos de la política científica en cuanto a una percepción en conjunto, en este caso del sector farmacéutico (OCDE, 2003). Esta dimensión está compuesta por los indicadores de destinación de los gastos internos a la I+D y los esfuerzos nacionales en I+D en materia farmacéutica.

### **8.10 Relevancia del instrumento**

La posibilidad de analizar las relaciones entre las actividades de innovación y las de I+D, permite generar conocimiento en torno a cómo las empresas innovadoras tienen la capacidad para efectuar el proceso de I+D, estar preparados a través de la adquisición de libros o suscripciones a publicaciones y revistas, así como contar con la capacidad tecnológica, desde la percepción de las empresas mexicanas y de las empresas extranjeras (OCDE, 2006). Este modelo comparativo es relevante para el estudio de la industria farmacéutica en un entorno competitivo.

El instrumento se elabora en torno a los objetivos específicos cuantitativos, que buscan determinar lo siguiente:

- Medir la innovación entre las empresas farmacéuticas mexicanas y las empresas extranjeras para determinar y compararla con su participación en el mercado nacional y producción de patentes.
- Conocer la forma en que la innovación por parte de las empresas farmacéuticas mexicanas y extranjeras se desarrolla en la actualidad para realizar un análisis comparativo
- Examinar el entorno de la I+D de las empresas farmacéuticas mexicanas y extranjeras, para determinar su alcance y determinación para la producción de nuevas patentes.

### **8.11 Elaboración de la encuesta**

A partir de los datos y teoría estudiada y siguiendo con los manuales proporcionados por la OCDE, se realiza una encuesta combinada, la cual une los datos sobre innovación e I+D, reduciendo las unidades para obtener la información que permita relacionarla con el

objeto de estudio a través de la comprobación de la hipótesis y la solución de los objetivos específicos mencionados previamente.

La encuesta utiliza como variables de control: la edad, el género, el máximo grado de estudios, así como el puesto en la empresa, para poder relacionarlos con las variables de la hipótesis y generar conocimiento alrededor que puedan ser utilizados para estudios posteriores.

Como se mencionó anteriormente, las respuestas se miden en escala Licker, donde la escala de medición es: 1= Muy poco/Nada; 2= Poco/Algo; 3= Medio; 4= Bueno; 5= Alto.

### 8.11.1 Justificación de la herramienta

Tabla 8.1 Justificación.

Variables	Dimensiones	Preguntas	Objetivo específico
<b>Innovación Farmacéutica</b>	Actividades ordenadas	1 – 4	5 y 6
	Implementación de nuevos productos	5 – 7	5 y 6
<b>Investigación y Desarrollo</b>	Personal de I+D	8 – 12	7
	Gastos en I+D	13 – 15	7
	Medios materiales	16 – 23	7
	Esfuerzos nacionales en la materia	24 – 25	7

Tabla 8.2 Cuestionario.

	1	2	3	4	5
<b>P1 ¿Cuál es la calidad del proceso para innovar de la empresa?</b>					
<b>P2 ¿Cuál es la capacidad de ensayo y desarrollo de productos nuevos en la empresa?</b>					
<b>P3 ¿Cuál es la capacidad de innovación de nuevas moléculas o innovaciones novedosas de la empresa?</b>					
<b>P4 ¿Cuál es la capacidad de innovación incremental de la empresa?</b>					
<b>P5 ¿Cómo calificaría el incentivo de creación de nuevas patentes en México?</b>					



**P6 ¿Qué tan redituable es la innovación y creación de nuevas patentes en México?**

**P7 ¿Cuál es el nivel de México en materia de innovación farmacéutica?**

**P8 ¿Cuál es el nivel de I+D de la empresa?**

**P9 ¿Cómo clasifica la capacitación para el personal en materia de I+D para la empresa?**

**P10 ¿Cómo calificaría la calidad de la educación universitaria, en caso de tenerla, que ha recibido para desempeñarse en su puesto?**

**P11 ¿Qué tan calificado esta el personal de apoyo para la I+D?**

**P12 ¿Con que frecuencia se utiliza personal de universidades para el desarrollo de la I+D?**

**P13 ¿Cuál es la capacidad de inversión en I+D para la empresa?**

**P14 ¿Qué tan reflejados se ven los gastos económicos al momento de producción innovadora?**

**P15 ¿Con que frecuencia se reciben recursos privados o públicos para el financiamiento de la I+D?**

**P16 ¿Cuál es el poder de compra en cuanto a recursos materiales para la empresa?**

**P17 ¿Cuál es la calidad de los recursos materiales utilizados para la I+D de la empresa?**

**P18 ¿Cómo califica los servicios de seguridad para la prevención de accidentes en su empresa?**

**P19 ¿Cuál es la calidad del área de trabajo e instalaciones utilizadas para la I+D?**

**P20 ¿Se cuenta con lo necesario para preparar los materiales y equipo para realización de experimentos, pruebas y análisis?**

**P21 ¿Cómo califica el equipo tecnológico de su empresa en materia de I+D?**

**P22 ¿Con que frecuencia realiza la empresa compra de libros, publicaciones periódicas y anuarios referentes a la I+D?**

**P23 ¿Cómo califica la calidad bibliotecaria para la I+D proporcionados por su empresa?**

**P24 ¿Cuánto cree que se destina en gastos internos para la realización de acciones de I+D por parte del gobierno mexicano?**

**P25 ¿Cómo califica los esfuerzos nacionales en materia de I+D?**

## 8.12 Prueba piloto

Se realizó una prueba piloto a estudiantes de la carrera de Licenciatura en químico farmacéutico biotecnólogo de la Universidad del Valle de México, siendo cercana al objeto de estudio que es la innovación farmacéutica para comprobar la fiabilidad del estudio, así como la correlación de las variables.

Se realizaron 48 encuestas en una carrera que cuenta con 52 alumnos, con un nivel de confianza de 95 % y un margen de error de 4 % para determinar la fiabilidad del estudio con conocedores de la materia.

El estudio requiere que la población tenga características comunes, por lo cual los estudiantes están delimitados por el problema y objetivos de la investigación, referente a la innovación farmacéutica en cuanto a medicamentos para uso humano.

### 8.12.1 Análisis de fiabilidad

El análisis de fiabilidad en cuanto a la variable de innovación muestra que el Alfa de Cronbach es de 0.868 y para la I+D es 0.912, lo cual demuestra un modelo de consistencia interna basado en el promedio de las correlaciones entre los indicadores. Entre las ventajas de esta medida se encuentra la posibilidad de evaluar cuanto mejoraría (o empeoraría) la fiabilidad de la prueba si se excluyera un determinado indicador.

Tabla 8.3 Análisis de fiabilidad. Prueba piloto.

<b>Estadísticas de fiabilidad</b>	
<b>Innovación</b>	
<b>Alfa de Cronbach</b>	<b>N de elementos</b>
0.868	11

Estadísticas de fiabilidad I+D	
Alfa de Cronbach	N de elementos
0.912	23

### 8.12.2 Correlación de las variables

También se demostró la correlación de las variables a través del coeficiente de correlación en el Rho de Spearman, el cual se utiliza en encuestas con escala Licker, mostrando una puntuación de 0.852, que acerca las variables en el proceso de innovar, el rango de asociación muestra que entre más cercana la significancia a uno existe una mayor relación entre las variables.

Tabla 8.4 Correlación de las variables. Prueba piloto.

Correlaciones		I+D	Innovación
<b>I+D</b>	Correlación de Pearson	1	0.851**
	Sig. (bilateral)		0.000
	N	47	46
<b>Innovación</b>	Correlación de Pearson	0.851**	1
	Sig. (bilateral)	0.000	
	N	46	47

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (2 colas).

En base a los resultados positivos mostrados por la prueba piloto realizada, comprobando que las variables tuvieran el nivel de relación necesaria para implementarse, se logró realizar la investigación cuantitativa en laboratorios farmacéuticos representados en la población previamente descrita con la certeza de la herramienta creada. Los resultados vienen detallados en el capítulo X con las estadísticas de las encuestas aplicadas.

## CAPÍTULO IX. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS CUALITATIVOS

### 9.1 Análisis de los resultados

El análisis de resultados se divide en dos partes en el método cualitativo, la primera orientada al aspecto de negocios internacionales, en el cual está dividido con las dimensiones antes mencionadas y explicadas; la apertura comercial, los tratados internacionales y la propiedad intelectual. La segunda parte involucra las experiencias recabadas en la industria farmacéutica de empresas mexicanas y extranjeras dividido en las dimensiones de innovación, I+D y medicamentos genéricos.

La función principal de este análisis es encontrar categorías a través de las respuestas obtenidas por los expertos, desglosando pregunta por pregunta, las cuales incluyen los principales indicadores de cada variable, para poder mostrar a detalle y comparar con el marco teórico en la discusión los aspectos más relevantes de la investigación cualitativa.

#### 9.1.1 Primera parte: Negocios internacionales

##### 9.1.1.1 Apertura comercial

Tabla 9.1 La apertura comercial en la década de los 90 en el sistema de la industria mexicana.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
S 1 – DPI Investigador	Para México es un gran reto, porque tienes que estar a la par junto con las empresas extranjeras, y las empresas extranjeras, aprovecha un hecho muy importante donde México se apertura y es cuando vienen en cascada ese noventa y tantos porciento de registros que vienen del extranjero a fortalecer la postura que tienen las empresas internacionales o que vienen fuera de	Gran reto Competencia

	México para poder tener un nicho importante en México.	
<b>S 2 – NI Consejero</b>	México desde poco antes del TLC, empezó a hacer importantes alianzas comerciales, sin embargo, obviamente el parte aguas fue el TLCAN, del 94, y que a partir de ese momento las oportunidades para las empresas mexicanas se multiplican, sin embargo y a pesar de que desde esa época, se han venido una serie de tratados comerciales en todo el mundo, lo cual implica que para las empresas mexicanas la apertura comercial es tremenda y no se ha hecho o utilizado toda esa plataforma. El hecho de que dependamos poco más del 80% de nuestras exportaciones de EU, habla precisamente de lo poco que estamos utilizando esa apertura comercial.	Más oportunidades Poco aprovechamiento
<b>S 3 – DPI Sector público</b>	N/I	
<b>S 4 – DPI Abogado</b>	Competencia a un nivel altísimo, durante décadas muchos sectores mexicanos no tenían la necesidad de generar productos de calidad, con la apertura comercial no quedo de otra más que mejorar. Para muchos sectores como la agricultura, fue muy difícil o imposible entrar en esa carrera, pero había que cambiar tarde o temprano.	Competencia Productos de mejor calidad Pérdida en sectores

Tabla 9.2 Efecto en las empresas mexicanas de la apertura comercial.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – DPI Investigador</b>	Ha sido de gran influencia porque te dice las opciones para que puedas acceder, pero las cargas de impuestos son muy altas. Si es favorable hasta cierto punto pero si tu industria no está lo	Negativo: Impuestos Estándares más altos

	<p>suficientemente preparada para el pago de los impuestos por un lado, y para el manejo de los estándares que te están poniendo, puede ser una trampa, si tiende a favorecer, pero te venden la oportunidad muy cara, te la ponen muy alto, para que trates de acceder a ella.</p>	
<b>S 2 – NI Consejero</b>	<p>Varía por sectores, hablar de las empresas mexicanas en lo general, no nos permite visualizar sectores, hay sectores en donde México ha hecho cosas muy buenas, como por ejemplo el sector automotriz, las empresas automotrices en México han hecho grandes logros. Yo me iría a decir que en cuestiones de manufactura hemos sido muy buenos, en todas las cuestiones de transformación. Sin embargo, otros tipos de industrias se han quedado rezagadas, por ejemplo la agricultura, la ganadería mexicana han sufrido, no han sabido mantener el ritmo de avance del mercado internacional.</p>	<p>Variación por sectores: Positivo en el sector automotriz Negativo sector agrícola y ganadero</p>
<b>S 3 – DPI Sector público</b>	N/I	
<b>S 4 – DPI Abogado</b>	<p>Específicamente a las empresas mexicanas, buscar oportunidades fuera de México siempre se les ha dificultado, son muy pocas las que deciden aprovechar las ventajas de comercializar internacionalmente.</p> <p>Y en el sector local ni se diga, la competencia es durísima hablando en sectores de producción, las empresas extranjeras siempre o casi siempre están mejor constituidas y cuentan con mayor inversión.</p>	<p>Negativo: Falta de aprovechamiento Competencia de alto nivel</p>

Tabla 9.3 Estrategias para adaptarse a los cambios regulatorios que se produjeron tras la apertura comercial para las empresas mexicanas.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – DPI Investigador</b>	La estrategia más firme sería que hacia el interior la industria estableciese condiciones de fortaleza interior. Desgraciadamente, pueden más a veces los intereses que la propia ideología o idiosincrasia de la empresa mexicana. Necesitamos establecer una reestructura en nuestras políticas contractuales en cuanto a importaciones y exportaciones de productos, pero el producto que salga de aquí tiene que ir fortalecido en todo sentido.	Fortalecer el sistema interno Reestructura de políticas contractuales Fortalecer el producto nacional
<b>S 2 – NI Consejero</b>	No me atrevería a proponer muchos cambios, porque creo que lo hemos hecho bien, es decir, si ha habido nuevas exigencias regulatorias, pero creo que en ese sentido no veo que las empresas hayan batallado, mi apreciación es que no han batallado mucho en ese sentido, yo creo que los problemas están en otro lado.	No es necesario
<b>S 3 – DPI Sector público</b>	Tenemos que mejorar nuestro sistema, es una gran oportunidad que tenemos ahora con los tratados de libre comercio, los estándares que se nos van a poner, nosotros pudimos, hoy por hoy, estamos viviendo reformas a la ley de la propiedad industrial donde tenemos disposiciones que nos permiten entrar al PPH global, ahorita tenemos PPH bilaterales, y no podíamos con estos candados que teníamos, y ya los quitamos, y ahora tendremos cuestiones de marcas, y en algún momento trabajar con las patentes viendo cómo se van desarrollando estos tratados. Tenemos que ver y analizar el	Mejora el sistema interno Aprovechar los tratados de libre comercio

	caso de los daños y perjuicios porque si es, créeme que el sistema, y soy abogado, es más complicado de lo que debería, entonces habrá que mejorarlo. Estamos en tiempo.	
<b>S 4 – DPI Abogado</b>	Adaptarse depende de que tan capaz eres de competir, hay algunos sectores, como el farmacéutico o el automotriz, en los cuales quizá es mejor que este dominado por empresas extranjeras, al final es inyección de capital en el país, generando empleos e invirtiendo en manufactura.	Aumentar nivel de competencia No es necesario en el sector farmacéutico o automotriz

Tabla 9.4 Impacto en la competencia económica de los mercados abiertos.

<b>Participante</b>	<b>Extracto de respuesta</b>	<b>Categorías encontradas</b>
<b>S 1 – DPI Investigador</b>	La libre competencia viene a beneficiar a las patentes, al área de las invenciones de la propiedad intelectual, definitivamente. Pero si se necesita conocer bajo que conductos se puede llevar. Hay que correr riesgos también, Lula da Silva los corrió, y no sé si eso le costó posteriormente la libertad al haber dejado la presidencia, pero es parte de un beneficio colectivo que se tiene que buscar.	Benéfico en el área de propiedad intelectual Con riesgos
<b>S 2 – NI Consejero</b>	Los índices de productividad han subido, porque la apertura comercial no solamente ha significado mayores oportunidades, sino que también ha presentado mayores amenazas, mayor competencia, entonces las empresas mexicanas que no han sabido incrementar sus niveles de competitividad, que no se han hecho más productivas obviamente han perdido, entonces esa es la gran ventaja que tiene, el hecho de que las empresas mexicanas	Positivo: Mayores índices de productividad Mayores oportunidades Aumento del nivel de competitividad  Negativo: Mayores amenazas Mayor competencia



	han tenido que ser más competitivas.	
<b>S 3 – DPI Sector público</b>	Si se quiere mejorar, hay que competir con quien sea, por supuesto que las exigencias son mayores, pero eso solo indica que se debe mejorar.	Positivo: Obligación de mejorar  Negativo: Mayores exigencias
<b>S 4 – DPI Abogado</b>	La competencia para un mercado abierto debe ser benéfico para la población, en teoría debe generar productos de mayor calidad y a menor precio, el problema es cuando la competencia se encuentra viciada por situaciones de corrupción u oligopolios. Este tipo de detalles no permiten que un mercado abierto sea justo para todos los competidores.	Positivo: Productos de calidad Menor precio  Negativo: Competencia viciada

#### 9.1.1.2 Tratados internacionales

Tabla 9.5 Trascendencia de los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – DPI Investigador</b>	Lo que está pasando aquí para la industria extranjera en México, es un paraíso en ese sentido y para nosotros lo que necesitamos es reactivar o reubicar algunas políticas pero van a tener que ver con los tratados internacionales con los que México está suscrito, hay que hacer un análisis y retomar algunas de las políticas, sobre todo para poder establecer los registros y las cuestiones de carácter netamente comerciales, porque una cosa es el registro y otra la comercialización de los productos.	Positivo para las empresas extranjeras  Negativo para las empresas mexicanas
<b>S 2 – NI Consejero</b>	Las empresas que se recargan mucho en la innovación, tienen un gran reto, que es conservar o proteger su material	Positivo para las empresas extranjeras

	<p>intelectual, y en ese sentido México nunca ha sido un riesgo fuerte para las empresas extranjeras, en México se sienten tranquilas en ese sentido, pero si hay otros países, por ejemplo en Asia donde si significa un reto, principalmente China.</p>	
<b>S 3 – DPI Sector público</b>	<p>Estamos renegociando tratados de libre comercio, tanto con la Unión Europea como con nuestros vecinos del norte, Estados Unidos y Canadá, en donde uno de los temas, porque es necesario estar con esta modernización, temas eran mencionados el comercio electrónico, que no está incluido en NAFTA porque hace 25 años no se contemplaba. Es una gran oportunidad máxime que el IMPI es una institución que nació del Tratado de Libre Comercio.</p>	Gran trascendencia
<b>S 4 – DPI Abogado</b>	<p>Son necesarios para dar certeza a las grandes empresas de que pueden invertir libremente en nuestro país. Si no existiera esa defensa jurídica en favor de las empresas no valdría la pena arriesgar el capital de esa forma.</p>	Positivo: Certeza de inversión

Tabla 9.6 Evolución del mercado de innovación en base a los tratados internacionales.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – DPI Investigador</b>	<p>Ha sido un matrimonio muy caro porque si ha sido una vía rápida y buena, pero es como cuando ingresas a una autopista, si es muy buena, pero muy cara vas a transitar solo una o dos veces por ahí, igual aquí, con todos los aranceles, los contras en cuanto a seguridad e impuestos, no es muy benéfico.</p>	No benéficamente
<b>S 2 – NI Consejero</b>	<p>No hay grandes avances, toda vez que</p>	Sin grandes avances

---

creo que México no es un país que este muy inmerso en la cuestión de innovación, es decir lo que las empresas dedican es muy bajo. Somos importadores de tecnología no exportadores, no somos fabricantes de tecnología, entonces. Yo creo que la apertura comercial lo que ha hecho es obligar a las empresas mexicanas a importar tecnología, a comprar innovación hecha en otros lugares, porque no veo un crecimiento importante en la cuestión de innovación de las empresas.

---

<b>S 3 – DPI Sector público</b>	Tenemos que mejorar en cuanto a la vigilancia, también con conocimiento de causa por mi vida pasada (miembro de asociaciones privadas) te puedo decir que sí ha mejorado, pero nos falta mucho. Yo voy a hacer todo lo posible para ganarle a nuestros socios comerciales en el TPP, llegar a esa tierra prometida que es lo que queremos, porque aquí todos somos beneficiarios, todos vamos a ser beneficiados, el sistema, la población en general que es a la que nos debemos, y sobre todo en esta materia.	Ha mejorado pero lentamente
---------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------

---

<b>S 4 – DPI Abogado</b>	Han ido de la mano creciendo, claro que cada vez son más estrictos, más en favor de las grandes inversiones, pero antes se hablaba de inversiones pequeñas, ahora si quieres obtener una buena ganancia no puede haber una inversión menor a 100 millones de dólares.  La innovación debe protegerse a nivel internacional para que sea redituable.	Creciendo Necesidad de mayor inversión
--------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

---

Tabla 9.7 Influencia de los tratados comerciales en las empresas innovadoras.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – DPI Investigador</b>	Ha venido a encarecer la gestión de la salida de las mercaderías, porque a fin de cuentas se tienen gravámenes que no se tenían y ha venido a encarecerlos. Si te da mayor celeridad en las cosas, pero también te da más carestía. Si tú te dedicas a hacer un producto y ese producto se lo estás vendiendo a un cliente y se lo estás vendiendo muy bien, pero es tu único cliente, si el día de mañana te deja de pagar el cliente te vas en pique, a la quiebra junto con él.	Negativa: Encarecimiento Dependencia
<b>S 2 – NI Consejero</b>	Las empresas innovadoras yo creo que no siento que las empresas mexicanas estén al nivel de innovación de desarrollo, por lo regular invierten poco en ese tema, y al invertir poco en ese tema te conviertes en importador de tecnología, te conviertes en dependiente de tecnología y eso hace que haya otros que van mucho más rápido que tú.	Negativo: Poca inversión No compiten en innovación
<b>S 3 – DPI Sector público</b>	N/I	
<b>S 4 – DPI Abogado</b>	Depende mucho del sector, en el tuyo (farmacéutica) les ha facilitado muchas cosas, la importación/exportación de tecnología, y por supuesto productos finales.  El sector farmacéutico es muy redituable si se invierte correctamente, y gran parte de eso se debe a los tratados comerciales.	Positivo: Facilidad importación/exportación

Tabla 9.8 Repercusión del TLCAN en las empresas innovadoras.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – DPI Investigador</b>	La industria mexicana no estaba	Negativamente:

	<p>preparada para esos estándares tan altos, entonces al no llegar o no cubrir con esas expectativas o estándares tan altos la empresa mexicana, ¿Qué es lo que hacen los socios extranjeros? se llevan el capital al ver que no estás dando lo que esperaban de ti, y el otro dice yo no te lo puedo dar porque estas muy caro y se sale de México. Lo que necesitamos hacer es empatar ese tipo de perspectivas o políticas, y que las acciones sean acordes para que estemos hablando de lo mismo.</p>	Altos estándares
<b>S 2 – NI Consejero</b>	<p>Las empresas farmacéutica mexicanas han tenido un reto muy fuerte, definitivamente que el TLCAN, viéndolo desde la perspectiva del sector farmacéutico, creo que ha significado más reto que oportunidad, veo más empresas extranjeras llegando a México, que empresas mexicanas saliendo. Hay una consolidación importante de algunas empresas mexicanas, sobre todo las que se dedican a las cuestiones de similares.</p>	<p>Negativamente:  Más empresas extranjeras  Pocas empresas mexicanas en el extranjero</p>
<b>S 3 – DPI Sector público</b>	N/I	
<b>S 4 – DPI Abogado</b>	<p>El tener de socio principal al gigante mundial del comercio (Estados Unidos) tiene tantos contrastes, pero específicamente en las empresas innovadoras debe de ser muy redituable, estamos hablando de una zona comercial que tiene todo para ser la más importante, y México tiene la mano de obra barata en esa ecuación. Si las negociaciones llegasen a complicarse sería un problema grave para México.</p>	<p>Positivamente:  Inversión redituable  Zona comercial competitiva</p>

### 9.1.1.3 Propiedad intelectual

Tabla 9.9 Descripción del régimen de patentes internacionales actual.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – DPI Investigador</b>	Yo creo que si estamos entrando, o ya entramos hace algunos años en ese espiral internacional, México se ha ido sumando poco a poco a través de diversos tratados internacionales, el de Niza, el de Paris, de Nueva York, todos ellos nos permiten estar a la par en cuanto al área del deber ser, el cómo hacer las cosas, pero todavía falta que nuestra empresa, nuestra industria, nuestra propia área educativa, se modifique un poco más, porque hay factores diversos que no nos han permitido estar a la par de los demás.	Por encima del mercado nacional
<b>S 2 – NI Consejero</b>	El régimen está bien diseñado, creo que en ese sentido no hay mucho que hacer, una cosa es el régimen como existe y otra cosa es que se respete y se ejerza presión para que los diferentes países lo obedezcan, es decir tenemos un régimen de propiedad intelectual que opera según nosotros a nivel internacional, pero es obvio que muchos países en sus legislaciones internas no lo respetan, y mientras no lo respeten eso pone en desventaja a las empresas que llegan a esos países. México no es uno de ellos, no ofrece un riesgo para las empresas, pero hay otros países que sí.	Bien diseñado
<b>S 3 – DPI Sector público</b>	Los derechos de propiedad intelectual, y es por eso que estoy aquí (en la tercera semana de la innovación de la AMIIF), juegan un papel preponderante, fundamental, esencial vamos a decirlo y por tanto para el ecosistema de	Esenciales

	competitividad e inversión en materia biotecnológica de farmacéuticos pues es importantísimo tener este estudio en propiedad intelectual y todas las cuestiones de protección efectiva de la propiedad intelectual.	
<b>S 4 – DPI Abogado</b>	Muy occidental. Todo es en beneficio de las grandes corporaciones, que han adquirido una fuerza descomunal en la intervención y que han hecho de la patente su mejor aliado. Hay mucha ignorancia al respecto y a veces no se cuenta con la información necesaria para poder competirles a los monstruos de la industria en los temas de propiedad intelectual... el régimen actual de patentes internacionales es ad hoc a las grandes corporaciones.	Occidental Benéfico para grandes corporaciones

Tabla 9.10 Repercusión de los acuerdos multilaterales sobre comercio y derecho de propiedad intelectual en la transnacionalización de la industria.

<b>Participante</b>	<b>Extracto de respuesta</b>	<b>Categorías encontradas</b>
<b>S 1 – DPI Investigador</b>	La empresa internacional en el comercio internacional, la industria global está a muy buen nivel, y nosotros también vamos repuntando, pero hay que recordar que muchas ocasiones también se requieren garantías para atraer a las empresas. Considero que políticas públicas bien solventadas, bien fortalecidas, que tengamos también una independencia nosotros como país, porque desgraciadamente estamos dependiendo de factores exógenos al país, como son el TLCAN, donde estamos en ciernes de si se logra o no se logra que se hayan ido a varias rondas de pláticas.	Positiva: Aumenta el nivel de la empresa internacional Garantías de inversión  Negativa: Dependencia de factores externos
<b>S 2 – NI Consejero</b>	Es obviamente muchísima relación, las	Positiva:

	empresas esa innovación que van realizando, les cuesta mucho dinero, invierten mucho dinero en esa innovación, y quieren protegerla, especialmente la industria farmacéutica, que es todo un tema, los desarrollos en cuestión de medicamentos especialmente para enfermedades muy dramáticas, como el cáncer y otras, todos esos desarrollos requieren de investigación de muchísimos recurso, y por supuesto que para las empresas farmacéuticas es una inversión, es decir ellos le meten porque le van a sacar, sino ni para que invierten en eso.	Garantías de inversión
<b>S 3 – DPI Sector público</b>	N/I	
<b>S 4 – DPI Abogado</b>	Una empresa extranjera necesita de una base legal sólida para poder defenderse. Ahí radica el porqué de su inversión y es así como muchos sectores, incluido el farmacéutico se han internacionalizado.	Positivo: Garantía de inversión

Tabla 9.11 Influencia de la patente.

<b>Participante</b>	<b>Extracto de respuesta</b>	<b>Categorías encontradas</b>
<b>S 1 – DPI Investigador</b>	La patente no tanto que influye, más bien debería de influir, porque una patente es un plus valor que tiene cualquier innovación, y que de una u otra forma hay mentes brillantes en México, la industria también, pero como la industria también a través de candados, a veces está limitada única y exclusivamente a ser maquiladora, esa maquila no nos permite ir más allá de lo que se refiere, porque nos llenan de trabajo y no nos permiten avanzar más allá de esto.	No influye: Falta de conocimiento Industria limitada
<b>S 2 – NI Consejero</b>	Sin la patente ¿Quién le entraría? Es decir	Si influye:



	<p>quién va a invertir, que empresa va a invertir en innovación si sabe que a la hora toda la inversión que haya hecho va a ser para nada porque cualquiera la va a poder utilizar.</p> <p>En la medida de que la patente se respete, va a haber un sentido a la innovación.</p>	Garantía de inversión
<b>S 3 – DPI Sector público</b>	<p>Del 100% de patentes que recibimos en el 2015, 2016 y 2017, la quinta parte corresponde al sector salud, a saber 16% a la inducción de productos farmacéuticos, los cuales ya estamos en la cuestión biotecnológica, y el 5% de tecnología médica, es decir, una de cada cinco patentes tiene que ver con respecto a productos farmacéuticos. La comunicación que tenemos con COFEPRIS es sin precedentes, no te voy a decir que diaria, pero si semana a semana tenemos una comunicación, y tratamos de hacer más efectiva la protección de la propiedad intelectual.</p>	<p>Si influye: Aumento de patentes en el sector salud</p>
<b>S 4 – DPI Abogado</b>	<p>Para las grandes empresas demasiado, quizá para las investigaciones universitarias y las pequeñas empresas no tanto, porque, porque no gastan lo que gasta Pfizer o Novartis, por lo tanto no es tan redituable.</p> <p>Además otra cosa es el conocimiento sobre la patente, quizá por eso no es tanto un incentivo porque no hay una cultura de propiedad intelectual en nuestro país.</p>	<p>Si influye: Aprovechamiento de grandes empresas No influye: Falta de conocimiento Falta de inversión</p>

Tabla 9.12 Efectos de la creación de estándares internacionales en la propiedad intelectual.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
--------------	-----------------------	------------------------

<b>S 1 – DPI Investigador</b>	<p>Los estándares internacionales están a buen nivel y las empresas mexicanas también han estado a buen nivel pero, lo que se requiere en la industria mexicana es capacitación continua, porque si tenemos capacitación continua, esa transferencia de conocimiento, esa transferencia de tecnología que nos esté llegando a la industria mexicana, en muchas ocasiones esta también divorciada de lo que es el área gubernamental, entonces lo que se necesita también es establecer es un “match” para que vayamos a buscar traer negocios.</p>	<p>Positivos: Estándares a buen nivel</p> <p>Negativos: Falta de capacitación Falta de apoyo gubernamental</p>
<b>S 2 – NI Consejero</b>	<p>Produce un efecto de tranquilidad y de confianza que permite a las empresas utilizar y aplicar esos conocimientos y tecnologías que consiguen a través de la innovación, aplicarlas en cualquier parte del mundo, es decir la tranquilidad de poder llevarlos a cualquier parte del mundo, sin poner en riesgo su patente.</p>	<p>Positivo: Confianza de inversión</p>
<b>S 3 – DPI Sector público</b>	<p>Vamos a hablar de los primeros cinco años de la administración, nosotros teníamos menos de 200 consultas, de 2007 a 2011, hoy llegamos a casi 2000 que están fluyendo, por supuesto este sistema es constructivo y por eso estamos día a día tratando de solucionar los problemas que se pueden presentar, claro de una manera en general.</p>	<p>Positivos: Aumento de productividad</p>
<b>S 4 – DPI Abogado</b>	<p>Si hay estándares internacionales altos eso quiere decir que solo habrá productos de calidad, o por lo menos eso se espera. Tú lo sabrás, en el sector farmacéutico no puede haber equivocaciones en la liberación de</p>	<p>Positivos: Productos de calidad</p> <p>Negativos: Aumento de costos</p>

	<p>productos porque dañaría directamente la salud de la población.</p> <p>El único problema es que entre más altos sean los estándares más caro va a ser invertir, y eso significa que el producto final será muy caro.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabla 9.13 Importancia estratégica de la patente farmacéutica en el marco de los negocios internacionales.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – DPI Investigador</b>	La patente farmacéutica mexicana, tiene todavía mucho por hacer, porque hace algunos años cuando se hablaba de que los productos farmacéuticos que eran similares o genéricos, estaban desplazando a los de patente, entonces si se necesita visión también en cuanto a los negocios para ver cómo es que están ancladas en México las industrias o empresas farmacéuticas.	<p>Negativa:</p> <p>Exceso de productos genéricos</p> <p>Industria mexicana estancada</p>
<b>S 2 – NI Consejero</b>	<p>Es crucial, es el rubro de los negocios internacionales, más delicado, más sensible, porque estamos hablando de que el resultado de esta innovación que aplican los laboratorios se traduce en bienestar para el ser humano.</p> <p>Sin esa garantía de que van a poder utilizar y sacarle jugo a la inversión que hicieron, si no tienen esa garantía, si sienten que cualquiera mañana puede robarle su patente por razones obvias van a dejar de invertir.</p>	<p>Positiva:</p> <p>Mejorar calidad de vida</p> <p>Garantía de inversión</p>
<b>S 3 – DPI Sector público</b>	Hoy por hoy la industria farmacéutica, como he dicho, la función que tenemos en el IMPI, además de ver los temas, como los tratados comerciales, entre otros temas que nos conllevan como autoridades para mejorar el sistema,	<p>Positiva:</p> <p>Moderniza el sistema</p> <p>Confianza de la industria farmacéutica</p>

	tengo la instrucción precisa del Secretario Guajardo, el Secretario de Economía, de modernizar este sistema de propiedad intelectual. Hoy por hoy la industria farmacéutica es la industria más demandante en el buen sentido de los servicios del IMPI.	
<b>S 4 – DPI Abogado</b>	Los laboratorios farmacéuticos son los primeros en pedir un orden regulatorio estricto en cuestión de propiedad intelectual. La patente para ellos no es otra cosa que su mecanismo de defensa principal y del cual hacen que producto sea redituable a nivel internacional, por eso invierten en otros países, sino se quedarían en su casa.	Positiva: Mecanismo de defensa Redituabilidad

Tabla 9.14 Consecuencias de la entrada en vigor de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en México.

<b>Participante</b>	<b>Extracto de respuesta</b>	<b>Categorías encontradas</b>
<b>S 1 – DPI Investigador</b>	Viene a ser un freno, porque no permite que la empresa o la industria se desarrolle en su totalidad, aquí este tipo de políticas vienen precisamente a darnos un nivel en el que tal vez no hemos podido alcanzar el desarrollo pleno de la empresa mexicana.	Negativas: Falta de desarrollo Falta de nivel
<b>S 2 – NI Consejero</b>	En el sentido de competencia solo beneficio a las empresas extranjeras, que al final era lo que necesitaban para invertir en innovación en México.	Negativas: Beneficio solo para las empresas extranjeras
<b>S 3 – DPI Sector público</b>	N/I	
<b>S 4 – DPI Abogado</b>	La más importante fue una competencia descomunal, sin que México hubiera sido alguna vez un país innovador, porque la realidad es que siempre hemos tenido	Negativas: Falta de inversión en innovación Beneficio solo para las

---

mano de obra, pero no invención este tipo de acuerdos solo hicieron más obvio ese detalle. Se sigue sin invertir, no existe esa cultura de innovación y es por eso que en su mayoría las empresas extranjeras son las que aprovechan ese tratado.

---

## 9.1.2 Segunda parte: Industria Farmacéutica

### 9.1.2.1 Innovación farmacéutica

Tabla 9.15 Importancia de la innovación para detonar el desarrollo de la industria farmacéutica.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – Laboratorio mexicano</b>	Para innovar se requiere inversión, y si tienes inversión significa que tu mercado es sano. La industria farmacéutica depende de productos nuevos, probablemente más que ninguna otra. Por supuesto que los mercados que invierten en productos nuevos, en seguir investigando para desarrollarlos son mercados sanos.	Importante: Desarrolla un mercado sano
<b>S 2 – Laboratorio mexicano</b>	Como detonador diría que causa un gran impacto. No necesariamente la sostiene, nosotros no tenemos un gran mercado de innovación, y eso no quiere decir que estemos en bancarrota. Tenemos otras prioridades y la realidad es que no existen esa clase de inversiones en el país, es increíblemente costoso y a veces simplemente no conviene. Yo diría que se puede desarrollar mejor una industria con la innovación, pero el no alcanzar esa meta no necesariamente quiere decir que tu industria no esté funcionando.	No tan importante: Muy costoso Si mejora, pero no es necesario.

---

<b>S 3 – Laboratorio mexicano</b>	A nivel mundial implica mejorar la salud de la población. La industria farmacéutica no permite competidores que no se encuentren en un nivel óptimo para desarrollar nuevos productos.	Importante: Ligada a la salud de la población
<b>S 4 – Laboratorio extranjero</b>	Son las grandes inversiones, las grandes ligas. Uno no invierte en innovación si no está seguro de que va a ganar. En todas partes no te puedes quedar estancado, obviamente en la farmacéutica menos. Pero hay de mercados a mercados, es por eso que los laboratorios ya no pueden solamente invertir en su país, si te estas quieto pierdes mucho.	Importante: Requiere movilidad e inversión
<b>S 5 – Laboratorio extranjero</b>	La realidad de esta industria ha superado la normalidad. No es una industria normal. Creo que si hablas de innovación es un tema, que aunque redituable por su puesto, ya es delicado, exige el máximo de un laboratorio, y muy pocos laboratorios pueden dar ese máximo. Pasa lo mismo con esta pregunta, si quieres “detonar” como tú dices, la industria al máximo, invierte en innovación, pero va a ser arriesgado, complejo y hasta delicado, los errores salen caros.	Importante: Necesaria para crecer Aunque existe riesgo
<b>S 6 – Laboratorio extranjero</b>	La industria farmacéutica tiene como característica principal el desarrollar medicamentos para enfermedades, si no se cuenta con el equipo necesario o con el personal capacitado, pueden llegar a presentarse problemas en la salud poblacional, y eso es riesgo alto para todos los países del mundo... está tan ligada al sector salud como lo está la parte médica y la innovación es un detonante.	Importante: Ligado al sector salud

Tabla 9.16 Papel del laboratorio en el campo de innovación.

<b>Participante</b>	<b>Extracto de respuesta</b>	<b>Categorías encontradas</b>
<b>S 1 – Laboratorio mexicano</b>	Es un campo ocupado prácticamente en su totalidad por laboratorios extranjeros. Se invierte en desarrollar nuevos procesos, pero hasta ahí.	Nulo
<b>S 2 – Laboratorio mexicano</b>	Nunca ha habido un gran interés por crear nuevos productos. Desde que empecé se ha invertido en seguir investigando, lo que ha caído es por producción incremental o por proceso. Quizá como uno de los principales laboratorios de la región se toma en cuenta lo que se requiere, incluso en las cuestiones tecnológicas.	Innovación incremental Inversión en cuestiones tecnológicas
<b>S 3 – Laboratorio mexicano</b>	Para producir nuevos medicamentos se requiere de un ciclo complejo que pocos laboratorios en el mundo se pueden permitir. La forma más sencilla de innovar en esta industria es inventando nuevos procesos de elaboración, que es lo que el laboratorio se permite.	Inventar nuevos procesos de elaboración de medicamentos patentados
<b>S 4 – Laboratorio extranjero</b>	Todo, o la mayoría viene de Estados Unidos. Aquí se gasta y se invierte en seguir produciendo, en intentar ser redituable. Es un laboratorio grande, a partir de que fue adquirido... y se ha demostrado la capacidad y la calidad del producto. Existe la intención de crecer en ese aspecto.	Inversión de la matriz y país de origen Intención de crecer
<b>S 5 – Laboratorio extranjero</b>	Invertir, ese sería el principal papel. Aquí se desarrolla una gran parte de lo que se transporta al país. Innovar es arriesgado, invertir es arriesgado, pero cuando llevas un control, los riesgos disminuyen. Seguimos invirtiendo por lo mismo de que se quiere seguir creciendo.	Papel principal Aumento de inversión

<b>S 6 – Laboratorio extranjero</b>	... lleva años desarrollándose en la parte endocrinológica a nivel mundial, quizá en México el proceso de elaboración de medicamentos cae un poco más en la parte de distribución y creación de medicinas producidas, pero se ha permitido el invertir en estudios que ayuden a al mejoramiento del metabolismo para combatir problemas nutricionales.	Poca en México Importante en la rama endocrinológica
-------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

Tabla 9.17 Medidas para fomentar la innovación en el laboratorio.

<b>Participante</b>	<b>Extracto de respuesta</b>	<b>Categorías encontradas</b>
<b>S 1 – Laboratorio mexicano</b>	Quizá sea ese el problema que no se fomenta la innovación. El trabajo es el trabajo que te piden.	No se fomenta
<b>S 2 – Laboratorio mexicano</b>	La innovación no se fomenta como tal. Se fomenta lo que se requiere, y en este caso, como te mencione, no se requiere promoverla.	No hay interés
<b>S 3 – Laboratorio mexicano</b>	Cuando se tiene la necesidad de crear es cuando el laboratorio pone más entusiasmo en promover la innovación, pero mientras estemos establecidos en productos para el cuidado de la piel, mercado que conocemos bien, y se unifican las ganancias, no se siente la necesidad de establecer esa conexión con innovar.	No se fomenta si no es necesaria
<b>S 4 – Laboratorio extranjero</b>	Siempre se intenta promover la innovación. Uno trabaja como parte de un laboratorio que se mueve conforme la marea, y para donde te lleve. Si te traen un mejor equipo, materiales nuevos, e incluso se te capacita, pues es una forma de promover que te esfuerces en seguir creciendo.	Promoviendo Mejor equipo Material nuevo Capacitación



<b>S 5 – Laboratorio extranjero</b>	Si hablas de fomento, aquí solo se mueve por el interés general. No es algo que pasa de que te den las herramientas y haz lo que quieras. Ya no hay lugar para eso. Aunque por supuesto que si se descubre algo diferente, el seguimiento es el óptimo.	No hay promoción Se le da seguimiento
<b>S 6 – Laboratorio extranjero</b>	Las principales medidas son premios específicos que permiten a los laboratoristas crecer dentro de la misma empresa, incluso en México llama la atención que es un distribuidor de personal para laboratorios en todo el mundo.	Incentivos específicos Crecimiento laboral Oportunidades para trabajar en el extranjero

Tabla 9.18 Nivel de la innovación en la industria farmacéutica en México.

<b>Participante</b>	<b>Extracto de respuesta</b>	<b>Categorías encontradas</b>
<b>S 1 – Laboratorio mexicano</b>	El proceso de innovación le pertenece a los laboratorios grandes, y en México hay varios que tienen esa característica. Creo que lo más significativo, lo que más te puede servir es crear ese vínculo con los laboratorios extranjeros. Aunque tengamos varios laboratorios, estos han crecido por genéricos o ventas.	Alto por parte de los laboratorios extranjeros. Bajo en general
<b>S 2 – Laboratorio mexicano</b>	No creo que sea malo, por lo menos desde mi perspectiva. Además depende con quien te compares, como tenemos de vecino a Estados Unidos, pues siempre te vas a ver mal, pero si te compara con Latinoamérica estas en el top 3. Claro que esto de forma general, ya si empezamos a hablar de la industria local por país, pues nos hundimos junto con Latinoamérica. Todo depende de tu nivel de inversión extranjera, que es lo que controla a la innovación.	Bueno de forma general Malo en la industria local

<b>S 3 – Laboratorio mexicano</b>	Malo, México es y será por mucho tiempo un país que se preocupa más por el proceso del producto, que la creación del mismo.	Malo: dedicado a manufactura
<b>S 4 – Laboratorio extranjero</b>	Uno puede decir que es el mejor nivel del mundo, pero las estadísticas son las estadísticas. La innovación mexicana requiere de innovación extranjera, así se resume el nivel. Podemos producir en cantidades industriales, somos la China latinoamericana. Pero dependemos de lo que nos traigan, es decir sin la tecnología extranjera, sin estos procesos costosos que nos mandan, no producimos, nos quedamos estancados.	Dependencia de inversión extranjera
<b>S 5 – Laboratorio extranjero</b>	Si se quiere aumentar ese nivel, hay que seguir hablando de fomento, pero no tanto por parte del laboratorio. Tú me estas preguntando por el nivel de México, y si a México le interesa subir ese nivel pues el país tiene que desarrollarlo. El laboratorio la inversión que realiza va destinada a un fin específico, y para cambiarlo tiene que haber un fomento por parte del país, sino el interés va a seguir dominando la principal prioridad del laboratorio.	Bajo Falta de apoyo No es prioritario
<b>S 6 – Laboratorio extranjero</b>	Tiene sus ventajas, se distribuye de forma proporcional a la población, y cuenta con la participación de los mejores laboratorios. Quizá la innovación nunca ha sido lo primordial en cuestión de nuevos medicamentos, pero el simple hecho de que existan este nivel de laboratorio nos permite ser un país con industria sumamente fuerte.	Bueno en general por los laboratorios extranjeros Bajo en innovación

Tabla 9.19 Estímulo de la innovación en los laboratorios farmacéuticos.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – Laboratorio mexicano</b>	Creo que depende exclusivamente del laboratorio. Llegamos a un punto en el que para el gobierno lo único que le importa es que surtan medicamentos. La producción de nuevos medicamentos solo es importante cuando se presenta algún foco de infección nuevo, como el caso de la influenza H1N1 hace algunos años. Si se quiere estimular la inversión en este rubro creo que pasa por que los laboratorios dediquen exclusivamente parte de sus recursos a este rubro.	No depende del gobierno Aumentar recursos a la innovación por parte del laboratorio
<b>S 2 – Laboratorio mexicano</b>	Si te refieres al país en general, creo que lo mejor sería crear nuevos estímulos, promociones, incluso un vínculo con el gobierno. Pero hablando exclusivamente del laboratorio ese estímulo radica en las herramientas que le proporcionen a tu personal, incluso asensos o cualquier otra clase de premios.	Gobierno: Estímulos Promociones Aumentar el vínculo con el gobierno  Empresa: Mejorar las herramientas de trabajo Ofrecer asensos Premios
<b>S 3 – Laboratorio mexicano</b>	No es tan simple, se puede llegar a estimular desde prácticas gubernamentales, hasta implementación de algún tipo de incentivo, que los hay, pero no existe esa importancia primordial para el país, y mientras que no se cambie eso, es muy complicado que funcione.	No funciona si no se le da mayor importancia Nuevas prácticas gubernamentales Incentivos
<b>S 4 – Laboratorio extranjero</b>	Capacitar a tu personal creo que debe de ser lo primordial. Te comentaba que si inviertes en aumentar su calidad, a través de cursos o incluso mejorar la tecnología que se tiene, puedes desarrollar mejor investigación, aumentar el nivel de	Capacitación del personal Cursos Mejorar la tecnología

	producción, y porque no? producir productos nuevos.	
<b>S 5 – Laboratorio extranjero</b>	Te lo relaciono con la pregunta anterior. Si al país es al que le interesa poder producir nuevos medicamentos, entonces se tiene que relacionar más con el laboratorio, olvídate de la nacionalidad, es simplemente producir para que tengas ventaja en el mercado mundial... Si el laboratorio está ganando, no tiene problemas económicos, ni la necesidad de arriesgar, entonces no hay un porqué de invertir en innovación, creo que depende mucho de lo que el país quiere.	Gobierno: Aumentar el vínculo
<b>S 6 – Laboratorio extranjero</b>	Una relación más amplia entre el gobierno mexicano y los laboratorios. Se ha visto deteriorada con el paso del tiempo, incluso siempre nos echamos la culpa unos a los otros y cada vez se crean más rencores. Si quieres estimular la innovación mejora los principales aspectos gubernamentales para ser competitivo en este rubro: propiedad intelectual, aspectos sanitarios, promoción e incluso las medidas de seguridad.	Mejor relación con el gobierno Propiedad intelectual Aspectos sanitarios Medidas de seguridad

### 9.1.2.2 Investigación y Desarrollo

Tabla 9.20 Papel de la I+D en la industria farmacéutica.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – Laboratorio mexicano</b>	La investigación es lo más importante para un laboratorio. Todo lo que se genera se genera a través de investigación, la I+D tiene su proceso y si un laboratorio no es capaz de cumplirlo, tendrá problemas, tanto con la calidad de sus productos como incluso su	Es lo más importante Infiere en la calidad del producto

	subsistencia en el mercado.	
<b>S 2 – Laboratorio mexicano</b>	Para la farmacéutica, sobre todo para la elaboración de los medicamentos, no puede subsistir sin I+D. No importa si te dedicas a genéricos o nuevos medicamentos, todo pasa por la I+D, y la calidad del laboratorio se remite a esto.	Primordial para subsistir Indica la calidad del laboratorio
<b>S 3 – Laboratorio mexicano</b>	A través de la I+D se puede corroborar si la industria funciona correctamente. Muchas veces se deja de lado el producto y se le da mayor importancia a la publicidad.	Primordial para funcionar
<b>S 4 – Laboratorio extranjero</b>	El papel es fundamental. No existe un laboratorio sin investigación. Claro que cada uno dedica lo que puede, pero todos deben contar con este proceso.	Fundamental
<b>S 5 – Laboratorio extranjero</b>	Es fundamental para un laboratorio. Todo lo que se elabora pasa por el proceso de I+D y si ese proceso no es limpio, no genera productos de calidad, quiere decir que el laboratorio no es de calidad.	Fundamental Primordial para la calidad
<b>S 6 – Laboratorio extranjero</b>	Es una industria que depende en su totalidad de la parte de la investigación, aunque te dedique solamente a producir genéricos, las consecuencias de la investigación se encuentran clínicamente ligadas al producto... Y en la parte de innovación simplemente no puede existir lo uno sin lo otro, además que lo convierte en un proceso sumamente complicado, que cada vez es más complejo.	Dependencia total de la industria No existe innovación sin I+D

Tabla 9.21 Nivel de I+D del laboratorio.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – Laboratorio mexicano</b>	Lo que más ha costado es aumentar ese nivel. El nivel desde que empecé es bueno, pero aumentarlo, ese es el problema. Los quipos son más costosos y las inversiones siguen siendo las mismas. Tú lo puedes ver reflejado, uno entra al laboratorio y ve un buen equipo, pero no es el más nuevo, es complicado conseguir el más nuevo.	Bueno Dificultad para aumentarlo
<b>S 2 – Laboratorio mexicano</b>	Hablar de I+D es otro asunto, es cambiar de tema respecto a la innovación. Creo que por la región en la que estamos establecidos se puede decir que existe un buen nivel, pero vas ampliando el panorama y lo vuelve más complejo. Surtimos a una de las principales farmacias, es medicamento de calidad. Todo lo que se hacer para mejorar en investigación es producto del buen nivel que se maneja. ¿Qué se puede mejorar? por supuesto, pero es un buen camino.	Bueno a nivel regional
<b>S 3 – Laboratorio mexicano</b>	No me siento capaz de contestar esa pregunta, se puede calificar el nivel por la producción de medicamentos o por la calidad de los mismos.	N/A
<b>S 4 – Laboratorio extranjero</b>	Hemos hecho de todo para que el nivel sea el mejor. Se ha invertido en recursos humanos, en material, en mejorar el área de los laboratorios. En cuanto al nivel, el laboratorio habla por sí solo... la inversión que se ha hacho... mejoró la calidad de todo, incluyendo por supuesto el proceso de investigación. Yo lo calificaría con un 9 de 10, todavía hay cosas por hacer.	Alto con inversión extranjera
<b>S 5 – Laboratorio</b>	En general, el nombre de la marca es	Excelente a nivel mundial

<b>extranjero</b>	mundial, lo que representa que se invierte en I+D. El nivel de un laboratorio que opera a nivel mundial siempre debe de ser excelente. Particularmente en este laboratorio nos dedicamos a desarrollar otro tipo de investigación, que se requiere de buen nivel, pero no es el máximo de la calidad. Es decir el nivel del laboratorio es el mejor, pero por separado depende mucho de su fin.	Baja su calidad en el país
<b>S 6 – Laboratorio extranjero</b>	En general es muy bueno... presenta un manejo de investigaciones que permite continuar una línea trazada. Incluso la distribución de los tratamientos clínicos que tienen un desarrollo importante, pasan por un proceso previo de análisis de laboratorio que sin ello no sería posible tener el nivel recomendado.	Bueno en general Investigación alta

Tabla 9.22 Susceptibilidad de la investigación y desarrollo por parte de los laboratorios farmacéuticos mexicanos/extranjeros (según sea el caso a la inversa) en general.

<b>Participante</b>	<b>Extracto de respuesta</b>	<b>Categorías encontradas</b>
<b>S 1 – Laboratorio mexicano</b>	Si seguimos hablando del nivel, representan básicamente a su país de origen. Un laboratorio proveniente de Estados Unidos tiene la facilidad de contar con el apoyo de ese país, el cual cuenta con muchos recursos tanto económicos como tecnológicos... No puedo hablar con experiencias personales, pero es notorio que los más grandes laboratorios del país son extranjeros.	Extranjeros: Con mayores recursos, tanto económicos como tecnológicos.
<b>S 2 – Laboratorio mexicano</b>	Yo comencé trabajando en Johnson and Johnson y te puedo asegurar que las diferencias son enormes. Cuando haces las cosas a gran escala es notorio el capital que tienes. Aunque esa es una	Extranjeros: Mayor capital Mejor I+D

	<p>empresa mundialmente conocida, básicamente te puedes encontrar un poco de todo, pero a motivo de comparación siguen teniendo mayor capital y por lo tanto un mejor control de la I+D.</p>	
<b>S 3 – Laboratorio mexicano</b>	<p>Dominan la industria, por lo que tienen mayor participación. Lo importante es señalar que no existe interés por los laboratorios mexicanos para competir. Cuando se habla de I+D en su punto máximo solo los países desarrollados cuentan con lo necesario para realizar este tipo de prácticas con mayores propiedades.</p>	<p>Extranjeros: Dominan la industria Proviene de países desarrollados</p>
<b>S 4 – Laboratorio extranjero</b>	<p>Tenemos un poco más de 20 años de ser un laboratorio con capital extranjero, tuvimos esa transformación, aunque todavía no era parte de la empresas en ese entonces te puedo asegurar que ha crecido demasiado desde entonces. Los laboratorios mexicanos es lo que les falta, inversión, si no tienen o cuentan con el capital, es complicado, le paso a esta empresa y se tuvo que transformar.</p>	<p>Mexicanos: Falta de inversión</p>
<b>S 5 – Laboratorio extranjero</b>	<p>Los laboratorios mexicanos no son muy conocidos. Por ahí esta Pisa, Genoma, Sanfer, y alguno otro que se me escape, pero ni siquiera estos están en el top de laboratorios. No sé qué les falte.</p>	<p>Mexicanos: Falta de capacidad Poco conocidos</p>
<b>S 6 – Laboratorio extranjero</b>	<p>Los principales laboratorios que se encuentran en el país son extranjeros, sin estos laboratorios sería complicado tener una industria sostenible, y para prueba lo que era la industria cuando estaba controlada por el gobierno... los laboratorios extranjeros tienen</p>	<p>Mexicanos: Poca capacidad</p>



notablemente mayor capacidad que los laboratorios mexicanos.

Tabla 9.23 Diferencias entre laboratorios extranjeros y mexicanos.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – Laboratorio mexicano</b>	El apoyo de su país de origen, tener mayor inversión en el extranjero, quizá un poco más de conocimiento en cuestiones tecnológicas.	Apoyo del país de origen Capacidad de inversión Conocimiento tecnológico
<b>S 2 – Laboratorio mexicano</b>	Diría que el nivel de inversión.	Capacidad de inversión
<b>S 3 – Laboratorio mexicano</b>	No veo mucho punto de comparación, la inversión que se maneja es muy diferente y depende principalmente por el mercado que dominan.	Capacidad de inversión
<b>S 4 – Laboratorio extranjero</b>	Se les invierte menos a los laboratorios mexicanos, una vez que tienes el soporte de un laboratorio grande, todo mejora, los materiales, la tecnología, incluso la forma de ser capacitados.	Capacidad de inversión Materiales Tecnología Forma de capacitación
<b>S 5 – Laboratorio extranjero</b>	No tienen la misma capacidad de inversión, a menos de que tengan socios extranjeros.	Capacidad de inversión
<b>S 6 – Laboratorio extranjero</b>	La inversión es el principal factor. Para un laboratorio extranjero que cuenta con la capacidad de invertir en otros países resulta mucho más sencillo tomar riesgos. Mientras que los laboratorios mexicanos tienen su mercado, en el cual existe menor riesgo al momento de producir, y por ende es más económico... Existen buenos laboratorios mexicanos... pero primero, son muy pocos, y segundo siguen sin querer arriesgar en cuanto a la investigación a gran escala.	Capacidad de inversión Menor capacidad de riesgo de laboratorios mexicanos

Tabla 9.24 Aspectos complicados de invertir en I+D.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – Laboratorio mexicano</b>	Creo que los constantes aumentos, o la dificultad de conseguir nuevos equipos, porque si quieres seguir produciendo lo mejor hay que conseguir el mejor equipo, entonces es cuando cada vez es más complejo.	Aumento en los costos de materiales/equipo
<b>S 2 – Laboratorio mexicano</b>	Los laboratorios farmacéuticos deben de contar con la capacidad de invertir en I+D, por más complejo que sea. Todo está relacionado, desde que tan bueno es tu personal hasta los materiales que adquieres, pero directamente con la forma en la que se maneja la I+D.	Capacitación del personal Calidad de los materiales
<b>S 3 – Laboratorio mexicano</b>	Que a veces la parte de mercadotecnia pesa más sobre las decisiones. No es lo ideal pero es la realidad.	Prioridad a la mercadotecnia sobre la I+D
<b>S 4 – Laboratorio extranjero</b>	Es que es lógico, como laboratorio debes seguir invirtiendo en investigación, aunque tengas tu producto establecido, no hay de otra. Pero... lo más complejo es actualizarse, sacan nuevas tecnologías a cada momento, y eso no te permite conformarte.	Actualizarse Adquirir nuevas tecnologías
<b>S 5 – Laboratorio extranjero</b>	Depende del propósito del laboratorio. En nuestro caso en particular siempre se requiere material nuevo, o incluso que llegue personal para capacitar. Pero por ejemplo el problema puede ser que tanto capital tienes, o como lo manejas. A veces la prioridad de un laboratorio es más la mercadotecnia o a quien le vas a vender, que el producto mismo, cuando creo que la I+D siempre debería estar por encima.	Material nuevo Manejo del capital Prioridades del laboratorio Capacitación del personal

<b>S 6 – Laboratorio extranjero</b>	El mismo riesgo. Puedes invertir millones de dólares en producir medicamentos, y si no se vende por la cuestión que sea, son millones de dólares perdidos. Invertir en investigación cada vez es más costoso y por lo mismo más riesgoso.	Riesgo de inversión Costo
-------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------

### 9.1.2.3 Medicamentos genéricos

Tabla 9.25 Influencia de los mercados genéricos en la I+D de medicamentos de innovación.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – Laboratorio mexicano</b>	Depende del mercado al que estés abierto. En México es complicado hacer inversiones grandes que se manifiesten en nuevos medicamentos. No existe esa necesidad porque el mercado de genéricos es redituable. La principal venta a través de las farmacias es de genéricos, y se entiende porque la principal parte de tu población es media-baja.	No influye en el mercado nacional
<b>S 2 – Laboratorio mexicano</b>	No debe de influir, cada quien se dedica al mercado que puede. Por supuesto que la cantidad de dinero que se genera a través de nuevos medicamentos es mayor, pero también es mayor el riesgo de inversión. Tienes que sufrir para poder ganar, son años de investigación, tiempo y dinero. Si un laboratorio logra desarrollar medicamentos de innovación... es capaz de desarrollar dos.	No influye
<b>S 3 – Laboratorio mexicano</b>	No tienen una gran influencia porque la mayoría de los laboratorios que se dedican a desarrollar nuevos medicamentos normalmente incursionan también en los medicamentos genéricos, así que técnicamente continúan	No influye

	controlando su mercado.	
<b>S 4 – Laboratorio extranjero</b>	Son dos temas distintos, genéricos e innovación, no creo que uno influya en el otro al grado de quitarle inversión. Te lo digo porque la mayoría de los laboratorios produce genéricos aunque tengan el potencial de producir nuevos medicamentos, a veces la investigación no da para más.	No influye
<b>S 5 – Laboratorio extranjero</b>	Cuando se habla de genéricos existe esta dogma que implica desarrollar formulas iguales, se puede buscar procesos distintos de elaboración, o incluso desarrollar de forma más amplia el medicamento, lo que conoces como innovación incremental... Me refiero a que la única influencia que puede tener es positiva. Por supuesto que no se gasta lo mismo, claro que es más sencillo el proceso, pero eso no quiere decir que no beneficie, o no traiga nada positivo.	Influye de forma positiva Se desarrollan nuevos procesos Innovación incremental
<b>S 6 – Laboratorio extranjero</b>	Para un país influye mucho, porque si tu mercado consiste solamente o mayormente en genéricos, como es el caso de México, es difícil crear nuevos medicamentos a partir de eso. Todos los países tienen mercado genérico, pero cuando tus laboratorios no son capaces de producir innovación es cuando puede llegar a ser un poco contraproducente, incluso si se tiene una gran inversión extranjera	Influye Difícil crear nuevos procesos Mercado estancado

Tabla 9.26 Rentabilidad del mercado de innovación y del mercado de genéricos.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – Laboratorio mexicano</b>	La clave es la palabra rentable, siempre innovar será más rentable, pero que le	Innovar es más rentable Conviene más al país los

	<p>conviene más al país creo que ahí es diferente. Si somos realistas los medicamentos genéricos producen una gran cantidad de empleos, son la base de la economía en nuestra industria farmacéutica, y así ha sido.</p>	medicamentos genéricos
<b>S 2 – Laboratorio mexicano</b>	<p>Siempre cuando inviertas en innovación vas a obtener mayor ganancia, pero como te lo he dicho, también existe un mayor riesgo que pocos laboratorios pueden solventar. Entonces yo creo que para los laboratorios que no pueden contraer ese tipo de riesgos es más rentable los medicamentos genéricos.</p>	Mayor ganancia en innovación pero también mayor riesgo
<b>S 3 – Laboratorio mexicano</b>	<p>El de genéricos (es más rentable). Simplemente porque la población en general consume en su mayoría este tipo de medicamentos.</p>	Genéricos más rentable por el consumismo de la población.
<b>S 4 – Laboratorio extranjero</b>	<p>Producir nuevos medicamentos te permite la explotación en su totalidad, por supuesto que eso es más rentable porque en los genéricos siempre puede existir alguien que logre sacar el medicamento más barato, ya sea desarrollando un nuevo proceso o reduciendo costo en materiales. Pero el mercado de genéricos también es rentable, sobre todo en un país como el nuestro en el que se consume mucho más el producto genérico.</p>	Innovación más rentable Genéricos rentable en menor medida
<b>S 5 – Laboratorio extranjero</b>	<p>Si hablamos de rentabilidad tienes que considerar todo, desde cuanto gastas, el tiempo en que te lleva desarrollar la investigación, la mercadotecnia, todo lo que gira alrededor de ese producto, y es un tema que no manejo. Pero por algo se sigue investigando, los productos de</p>	Innovación rentable, pero con riesgos

	innovación son costosos, porque su proceso es costoso.	
<b>S 6 – Laboratorio extranjero</b>	Por lo mismo de la especialidad, el equipo tecnológico con el que se cuenta e incluso también los laboratorios nacionales, el mercado genérico puede llegar a ser más rentable, pues no existe esa necesidad de riesgo que tiene el mercado de innovación. Además México se encuentra como un país agradable a la inversión y que el aspecto de marketing está bien posicionado.	Genéricos más rentables por las características del mercado nacional

Tabla 9.27 Ventajas y desventajas de invertir en medicamentos genéricos.

<b>Participante</b>	<b>Extracto de respuesta</b>	<b>Categorías encontradas</b>
<b>S 1 – Laboratorio mexicano</b>	Comenzando por las desventajas, existe un estancamiento bastante notorio que no creo que sea bueno en ningún aspecto.  Lo positivo es que aseguras tu inversión, es muy difícil que un proceso de genéricos cause problemas.	Ventajas: Asegurar la inversión Proceso sencillo  Desventajas: Estancamiento
<b>S 2 – Laboratorio mexicano</b>	Las ventajas se ven reflejadas en que es un proceso más ágil, y seguimos hablando de los riesgos, es mucho menor el riesgo de perder.  La desventaja... es que creas una dependencia de un producto que cualquiera puede producir.	Ventajas: Proceso rápido Menor riesgo  Desventajas: Dependencia de un producto
<b>S 3 – Laboratorio mexicano</b>	Ventajas: Es un mercado con menor riesgo, aunque existe competencia, el riesgo de inversión recae más en la parte de mercadotecnia que en el medicamento mismo.  Desventajas: Los medicamentos genéricos no permiten buscar mercados nuevos, por lo que existe una	Ventajas: Menor riesgo  Desventajas: No hay mercado nuevo Atraso en la industria

	probabilidad de retraso.	
<b>S 4 – Laboratorio extranjero</b>	Es muy ventajoso si ya tienes clientes adecuados, para cualquier farmacia o incluso para el gobierno pero las desventajas caen cuando hay otro competidor que lo hace más barato.	<p>Ventajas:</p> <p>Cuando tienes clientes asegurados</p> <p>Facilidad de distribución</p> <p>Desventajas</p> <p>Riesgo en la competencia</p>
<b>S 5 – Laboratorio extranjero</b>	<p>Ventajas: Es un proceso más sencillo, no requiere tanta inversión y por supuesto que hay ganancias, creo que desarrollar medicamentos genéricos tiene más ventajas que desventajas, incluso para producir nuevos medicamentos, se puede partir de los genéricos.</p> <p>Y desventajas, si es que las hay, sería que tu investigación es limitada.</p>	<p>Ventajas:</p> <p>Proceso sencillo</p> <p>Facilidad de ganancias</p> <p>Desventajas:</p> <p>Investigación limitada</p>
<b>S 6 – Laboratorio extranjero</b>	<p>Como ventajas... El precio de los medicamentos es mucho más económico que en otros países y eso siempre es bueno para una población que gana el salario mínimo.</p> <p>Y desventajas tienen mucho que ver con el desarrollo del país, por la forma en la que se avanza y como los principales sectores son un reflejo de la economía. Si tu industria está dedicada principalmente o únicamente a los genéricos quiere decir que hay falta de recursos para ser potencia y crear nuevos que se adapten a las necesidades del país.</p>	<p>Ventajas:</p> <p>Medicamentos económicos</p> <p>Desventajas:</p> <p>Menos desarrollo</p> <p>estancamiento</p>

Tabla 9.28 Interés por los productos genéricos.

Participante	Extracto de respuesta	Categorías encontradas
<b>S 1 – Laboratorio mexicano</b>	Tener una base sólida, que nos permita seguir creciendo e invirtiendo en cualquier tipo de investigación. Nuestra	<p>Tener una base solida</p> <p>Desarrollar la inversión</p>

	<p>base son los medicamentos genéricos, y para poder desarrollarlos se requiere también tener inversión. Todo lo que se maneja en torno a producir estos medicamentos requiere un gran esfuerzo, que va dirigido principalmente a los intereses de laboratorio.</p>	
<b>S 2 – Laboratorio mexicano</b>	<p>Se manejan ciertos aspectos que corresponden al nivel del laboratorio, por ejemplo, nos ha tocado distribuir medicamentos genéricos a una farmacia por cierta cantidad de dinero, así se maneja nuestro mercado de genéricos, producimos lo que seguimos distribuyendo. En el momento que nos digan ya no queremos ese medicamento, tendremos que enfocarnos en otro, y así sucesivamente.</p>	<p>Se enfocan a la distribución</p>
<b>S 3 – Laboratorio mexicano</b>	<p>Una vez que se invierte en el producto, el cual la fórmula se encuentra con la patente vencida, se busca analizar diferentes formas de llegar a esa fórmula con procedimientos más baratos, eso puede llevar a tener mayores ganancias. Por eso el interés de invertir en productos genéricos, ganar más que la patente original.</p>	<p>Buscar procedimientos más económicos para creación de medicamentos</p>
<b>S 4 – Laboratorio extranjero</b>	<p>Controlar un mercado en específico. Si tienes controlado ese mercado te va a permitir desarrollar otro mercado. Es por eso que todos los laboratorios para sobrevivir buscan primero un cliente al que venderle constantemente, por supuesto que hay que empezar por el mercado más económico, que es el de genéricos.</p>	<p>Controlar un mercado Competir en un mercado económico</p>
<b>S 5 – Laboratorio</b>	<p>Es así como se maneja un laboratorio, a</p>	<p>Rentabilidad del mercado</p>



<b>extranjero</b>	través de los genéricos y los intereses que estos producen. Por eso te comentaba que lo importante radica en los intereses del laboratorio. Para nosotros está claro, producir genéricos es un mercado rentable y que además es mucho más sencillo, así aprovechas en su totalidad el desarrollo de los medicamentos.	Desarrollar medicamentos
<b>S 6 – Laboratorio extranjero</b>	Los intereses recaen en el tipo de mercado, la mayor parte de las ventas que se permiten en la línea nacional recae en la demanda que se tiene de los productos endocrinológicos. Es por eso que los productos genéricos suelen ser elaborados en el país, mientras que las investigaciones clínicas se realizan principalmente en Dinamarca.	Proveer una línea de medicamentos determinada Realizados en el país

Tabla 9.29 Equilibrio entre medicamentos genéricos y de innovación.

<b>Participante</b>	<b>Extracto de respuesta</b>	<b>Categorías encontradas</b>
<b>S 1 – Laboratorio mexicano</b>	Aumentar la inversión y que las prioridades cambien. Se le da prioridad algo cuando se es necesario. Uno busca un equilibrio cuando las cosas no están acomodadas, yo creo que el mercado en México no necesita ese equilibrio.	Aumentar la inversión No necesario en México
<b>S 2 – Laboratorio mexicano</b>	Redireccionar tu mercado, porque si el país necesita medicamentos genéricos, en eso te concentras. Si en algún momento llegas a cambiar el rumbo, a empezar a invertir grandes cantidades, será porque así se necesita. Si existe un desequilibrio en México, pero todo se debe a las necesidades de cada país.	Redireccionar el mercado, no es prioritario para el país
<b>S 3 – Laboratorio mexicano</b>	El equilibrio que se necesita es principalmente en las oportunidades para los laboratorios, es imposible para la	Regular el mercado a través de la competencia

	<p>mayoría de los laboratorios invertir en nuevos medicamentos por lo costoso del proceso y el conseguir desarrollarlo por todo lo que conlleva. Una de las industrias que tiene mayores problemas en las cuestiones de competencia es la farmacéutica, y mientras eso no cambie no se puede hacer nada.</p>	
<b>S 4 – Laboratorio extranjero</b>	<p>Si te refieres a la producción, no conviene porque los medicamentos de innovación son muy costosos, por lo mismo es rentable invertir en genéricos. Ese equilibrio no puede existir si tu población no puede pagar ese medicamento. Entiendo que lo mejor sería estar trabajando en enfermedades que no tienen al momento cura, o mejores medicamentos, pero los genéricos también son una buena noticia, significa medicamentos baratos.</p>	<p>No conviene Medicamentos costosos</p>
<b>S 5 – Laboratorio extranjero</b>	<p>Los grandes laboratorios buscan un equilibrio en sus investigaciones, porque sacar un nuevo medicamento tarda alrededor de 10 años, ¿qué vas a hacer en esos 10 años? Seguir produciendo genéricos. En este caso México no puede tener un equilibrio porque no hay grandes laboratorios mexicanos, el día que uno de los laboratorios que te mencione sea top 10, empezara a crecer el mercado de innovación.</p>	<p>No se puede No hay laboratorios capaces</p>
<b>S 6 – Laboratorio extranjero</b>	<p>Si se requieren medicamentos baratos seguir por ese rubro, pero si hay enfermedades que no se pueden combatir o que debe de haber nuevas fórmulas se debe priorizar el desarrollar nuevos medicamentos. Los países desarrollados cuentan con grandes</p>	<p>Adaptarla a las necesidades del país Desarrollar la industria Darle prioridad a la industria local</p>

---

laboratorios que permiten que la industria crezca internamente. Si se le da un poco más de prioridad a la industria local puede llegar a ser benéfico también.

---

## **9.2 Discusión de resultados**

Durante la primera parte del estudio cualitativo, se puede observar una tendencia clara a favor de las empresas transnacionales después de la apertura comercial. A continuación se describe la discusión de resultados con la información obtenida de parte de los expertos participantes, para poder compararlo directamente con las vivencias en la industria farmacéutica, como segunda parte del estudio cualitativo.

### **9.2.1 Negocios internacionales: Apertura comercial, tratados internacionales y propiedad intelectual**

Respecto a la dimensión de estudio la apertura comercial, se encontró, conforme a la opinión de los expertos, en cuanto al sector de innovación para las empresas mexicanas que se ha visto reducida sustancialmente, lo que ha llevado a que la industria local esté en crisis en cuestiones de innovación. Los principales autores mexicanos como García (2011), Guzmán (2012), y Becerra (2018) en este tema señalan que la libre competencia que se generó en México ha traído en la industria farmacéutica una balanza comercial desigual, este dato coincide con lo que encontraron González y Barraza (2012) donde muestran también que la industria en esta área es disparaja. De tal manera se encontró la consistencia en el efecto negativo del sector farmacéutico de innovación, implicando que no ha sido sencillo competir, puesto que no cuenta con la misma capacidad de inversión que las empresas extranjeras. Los efectos para la industria local señalados por Ampudia (2012) y Becerra (2013) demuestran como el vigor de la nueva legislación en el marco

internacional, permitió a los laboratorios extranjeros de la industria farmacéutica apoderarse del mercado de patentes, mientras que los laboratorios mexicanos se estancaron desde el principio sin posibilidad de crecimiento.

La teoría sobre el crecimiento económico, cuyo referente actual es Gilpin (2001), en base a la liberalización comercial, si bien es cierto menciona que existe un impacto directo con la economía del Estado y la estimulación de la industria, también hace referencia a los países periféricos y las dificultades para adaptar ciertos sectores, que como se ha visto en este estudio, tiene repercusiones en las empresas nacionales en el sector de innovación farmacéutica.

Otro de los hallazgos en cuanto a las principales recomendaciones de adaptación para las empresas mexicanas a la competencia internacional por parte de los expertos participantes, permiten observar como resultado que se debe comenzar por mejorar el sistema interno, esto partiendo desde las políticas públicas por parte del gobierno, hasta mejorar el producto nacional adaptándolo a los requisitos de competencia internacional. Por lo que se ha estudiado, los sectores que tienen mayoría de inversión en cuanto a capital extranjero son difíciles de competir, y la probabilidad de que las empresas mexicanas se logren adaptar es poca. La base de la adaptación recae en estar dispuesto a competir con empresas de mayor nivel, Oropeza y Guizar (2012) son fervientes defensores de adaptar el mercado interno al sistema internacional, ya que mencionan que la competitividad atrae a los mejores competidores. Por otro lado, desde el punto de vista de Ampudia (2012) en un sector de mayor importancia, como lo es el farmacéutico, las garantías otorgadas los beneficios a la población deben ser primordiales, más allá del interés económico. Uno de los fundamentos principales de las teorías económicas, lo demuestra Arrigui (1994) sobre los ciclos económicos y la adaptación a la competencia, donde existen algunos mercados que solo pueden estar dominados por empresas con un gran poder de inversión, porque la materia lo solicita, y el sector farmacéutico es uno de ellos. De esta forma se interpreta que el costo de inversión sigue en aumento y la adaptación solo es posible si se cuenta con ese poder adquisitivo.

La competencia, que funge como el principal indicador en la apertura comercial, para los países en desarrollo puede traer consecuencias que afectan a las empresas locales. Aunque existe el beneficio en cuanto al aumento de la calidad del producto, las exigencias para las empresas pequeñas suelen ser insuperables por sus altos costos. Los países en desarrollo sufren las consecuencias negativas y se ve reflejado en la industria local. Los laboratorios con mayor capacidad de inversión provienen de países desarrollados y su crecimiento se debe en gran parte a su posibilidad de invertir en otros países. Para hablar de competencia internacional en la industria farmacéutica, Mizrahi (2010) y Combe y Pfister (2005) toman en cuenta que los países industrializados, como Estados Unidos, son los principales beneficiarios en ingresos económicos, pues cuentan con un alto grado de concentración del mercado global, esto no solamente beneficia a las empresas, sino también a su país de origen. Pérez (2013) está consciente de que existe un abuso en cuanto a su posición dominante por parte de los laboratorios transnacionales, resaltando la competencia desleal que generan en los países en desarrollo.

Si bien se encuentra en el estudio que existe un impacto negativo en las empresas nacionales debido a la apertura comercial también se encuentra un efecto positivo en el que los expertos coinciden, ya que la inversión extranjera ha crecido considerablemente, mejorando la calidad de los productos y permitido el crecimiento de industrias en específico, como la industria farmacéutica. Los autores provenientes de países desarrollados, como Gawel (2016) y Hult (2015) relatan como una competencia más abierta permite buscar soluciones de mejor calidad, impactando de forma positiva en el desarrollo de un país. Interpretando las principales ideas, se puede suponer que la inversión extranjera provee de mayor capacidad a una industria. La realidad es que los principales laboratorios transnacionales provienen de países desarrollados, como Estados Unidos y Alemania, y tienen una amplia capacidad para invertir por lo que si consideran un mercado redituable para inversión, puede adaptarse fácilmente.

Involucrar otra dimensión como los tratados internacionales, implica demostrar el sector que puede lograr un máximo aprovechamiento que se puede obtener. Los expertos coinciden en asimilar la relación directa con la apertura comercial, señalando que las

empresas extranjeras han sido los principales actores beneficiados, proporcionándoles certeza de inversión y permitiéndoles crecer en el mercado mexicano. Sin embargo, las empresas mexicanas no han podido aprovechar al máximo las posibilidades de los tratados de libre comercio. El incorporarse a acuerdos comerciales, como lo menciona Correa (2002) solicita al mercado interno adaptarse a nuevas reglas de competencia. Desde una perspectiva global, Hu, Scherngell, Nga y Wang (2013) desarrollar un sector para hacerlo globalmente competitivo, debe comenzar por las relaciones comerciales de un país, para la industria farmacéutica y su actividad globalizada, se busca una ventaja competitiva, y los tratados internacionales impulsan esa rentabilidad.

La evolución en el mercado de innovación gracias a los tratados internacionales no ha tenido el impacto deseado. Los expertos resaltan sobre todo el mercado nacional, donde no ha evolucionado como se pretendía al firmar tratados de propiedad intelectual, sobre todo en la industria farmacéutica, ya que las inversiones han aumentado por los altos estándares de calidad. Como motor de la industria farmacéutica, la innovación sigue sin avanzar en los países en desarrollo, como lo menciona Garabato (2013) en su estudio. No evoluciona con la misma consistencia con la que los grandes laboratorios globales crecen, ya que el financiamiento y el poder de absorber un riesgo tan grande como las inversiones que se manejan en la industria farmacéutica solo lo pueden contraer estos laboratorios como explica Gawel (2016). De esta forma comprendemos que la lenta evolución de las empresas innovadoras en México, en base a los tratados internacionales, se presenta por el impacto de la concentración del mercado, el cual el manufacturero predomina en los países en desarrollo como México. Al permitir la importación de innovación, se disminuye el intento de creación de nuevos productos, lo cual es un reflejo del sector farmacéutico, donde se dejó de producir nuevas patentes.

Para detectar que tanto influyen los tratados internacionales en las empresas innovadoras, los expertos señalan principalmente que se les ha permitido desarrollarse con un mayor campo en cuanto a exportaciones e importaciones. Se les ha facilitado los procesos de apertura, aunque la inversión sigue encareciendo y eso ha hecho, sobre todo con el TLCAN, que las empresas dependan en su mayoría de importar tecnología. La

tendencia global, como lo muestra Wanly (2013), admite que las empresas innovadoras consigan la seguridad de inversión que buscan, aunque al modificar la estructura del sistema internacional, solo encarece el proceso, pues se requiere una investigación más intensa. Los laboratorios farmacéuticos que invierte en innovación, son conscientes de que necesitan mecanismos de protección para sus inversiones, por lo que la única forma de conseguirlo es a través de acuerdos comerciales, por lo que solo invierten en países redituables en ese ámbito como lo desarrolla García-Fontes (2012), quien también menciona que el cumplir los estándares internacionales, también hace más caro el producto. Uno de los conceptos que maneja la teoría de la innovación en torno al desarrollo económico de Schumpeter (1978) es el empresario como motor de los procesos de innovación, y este concepto solo se hace presente si existe la seguridad de inversión, que aunque elevan el costo del proceso, sí permite apreciar esa seguridad.

El principal tratado comercial para México, como se estudió previamente en el marco teórico, y el cual es considerado el principal indicador para la variable de tratados internacionales, ha sido el próximamente extinto TLCAN, que coincide con la constante que se ha presentado en el diálogo con los expertos en negocios internacionales, donde señalan que atrae mayor inversión extranjera, pero preocupa el hecho de que las empresas mexicanas no sean capaces de competir, además de que tampoco poseen la oportunidad de invertir en Estados Unidos por los altos estándares e índices de inversión que se manejan. El principal análisis que asegura la falta de competencia por parte de las empresas mexicanas en el sector farmacéutico es formulado por Guerrero y Gutiérrez (2011), demostrando que el incremento de patentes extranjeras inclino la balanza comercial en favor de las importaciones, perjudicando el valor de las exportaciones de las empresas mexicanas. Por su parte Lidner (2012) evidencia que a partir del TLCAN se generó una reducción de solicitudes de patentes por parte de las empresas mexicanas.

La tercera dimensión de la primera parte del estudio cualitativo, la propiedad intelectual es la base de todo campo de innovación, por lo que permite demostrar la importancia de regular para permitir redituar esa nueva creación. El régimen de patentes internacionales se ha encargado de envolver al mercado nacional, pues aunque se presenta bien diseñado

y contiene un control que permite buscar beneficios redituables a la investigación, no deja de presentar grandes desventajas para los competidores más pequeños. Gawel (2016) menciona que el crecimiento de los sectores depende de los incentivos que se presentan durante la inversión, por lo que si el régimen internacional es consistente, puede ayudar a crecer al sector de innovación, aunque esto es de forma global. En los países en desarrollo es más complicado, Guzmán (2012), una de las principales expertas del tema en México, y Vargas (2014) coinciden en que los beneficios son principalmente para el país de origen del laboratorio que desarrolla la patente. La teoría de la innovación de Schumpeter, que es la principal con la que se ha trabajado durante la investigación, coincide con la información recabada y la opinión de los expertos, pues implica que desarrollar nueva tecnología o productos, beneficia el incremento económico de un país.

La necesidad esencial de proteger las inversiones está por encima del de proteger a la industria nacional. De esta forma se trabaja el indicador de la transnacionalización de la industria gracias a la propiedad intelectual, que se presenta como un aliado que ha permitido la garantía de inversión. Los laboratorios internacionales son capaces de invertir en innovación en cualquier país, considerando que el régimen de propiedad intelectual puede proteger esa inversión. Hernández (2012) asegura que es una contradicción para la competencia que se desarrolla en el sector, pues aunque se protege la inversión, se produce un oligopolio, dominado por las principales empresas transnacionales. Guzmán y Pluvia (2004) coinciden en el hecho de que la adaptación a los tratados de propiedad intelectual solo es posible para las empresas transnacionales. Siguiendo esta línea, los expertos consideran que el máximo acuerdo internacional en la materia de propiedad intelectual, el ADPIC, ha traído verdaderos problemas para el sector local, ya que coinciden en que solo ha sido benéfico para los laboratorios internacionales, dejando de lado la posibilidad de que las empresas mexicanas puedan adaptarse al sector. Martínez y Tripa (2019) consideran que el acuerdo es flexible, pero los intereses de los países desarrollados han traído como consecuencia limitar esta flexibilidad obligando a generar un mercado más estricto al exigir el cumplimiento íntegro a través de amenazas



económicas en acuerdos multilaterales. Guerrero y Gutiérrez (2011) coinciden en las pocas oportunidades que han generado el acuerdo para los países en desarrollo.

Otro indicador es la influencia de la patente como incentivo para innovar en México, el cual, a opinión de los expertos, se requiere promover más las cuestiones sobre propiedad intelectual. Para un país en desarrollo como México, cuyos laboratorios nacionales presentan problemas para innovar en la industria farmacéutica y se dedican al mercado de genéricos también ha traído como consecuencia al incremento de valor en los costos de inversión. No existe en México la cultura de propiedad intelectual, ya que la relación entre la industria y el sector público que debe de promover las patentes de invención, no representa un factor. Walloe (2007) coincide en este último punto, mencionando que si no se hacen valer los derechos, no se contara con un sistema legal válido para desarrollar y explotar esa invención. Guzmán, Gómez y López (2018), a través de un análisis detallado, advierten del decrecimiento en la industria nacional por las reformas sobre propiedad intelectual.

### **9.2.2 Industria farmacéutica: Innovación, Investigación y Desarrollo y Medicamentos genéricos**

La primera dimensión del estudio cualitativo es la innovación farmacéutica, cuyos datos más relevantes implican que los expertos participantes coincidan en la relevancia de la innovación como impulsador del mercado, dándole movilidad a la industria impidiendo el estancamiento, además de ser necesaria para el crecimiento, pero también siendo conscientes de las dificultades de invertir en innovación en el mercado actual, por las dificultades que esto conlleva. En este sentido Schumpeter (1978), quien impulso la teoría de la innovación en torno al desarrollo económico, afirma que para lograr este progreso importante es necesario actualizarse constantemente, por lo que para la industria farmacéutica el sentido es el mismo. Los expertos de los laboratorios mexicanos hacen énfasis en su nula participación en cuanto a su papel en la innovación, por lo costoso del proceso y las dificultades de competir en ese mercado. En un arduo análisis de los países

en desarrollo y su mercado farmacéutico, Guzmán, Ludlow y Gómez (2004), afirman que existe un bajo potencial de estos países, en los que se incluye México, que los limita a manufacturar productos, atrasando su desarrollo tecnológico. La mayoría de los participantes coinciden en la importancia de la innovación para la industria mundial, sobre todo por el impacto que tiene con la salud poblacional, ya que permite generar una mejor calidad de vida. Cabe destacar que aunque el procedimiento de innovación es considerado costoso de forma unánime por los participantes, y generador de riesgos que pocos laboratorios pueden permitirse, dos expertos de los laboratorios extranjeros mencionan que el papel que desarrolla su laboratorio en estas cuestiones implica invertir pero moderando los riesgos, además que se considera que las mayores inversiones que realiza el laboratorio en innovación las efectúan en el país de origen, relegando a México a aspectos de producción. Incluso se puede decir que dependen primordialmente de la matriz del laboratorio para desarrollar medicamentos. Esto coincide con la visión de Garabato (2013), en cuanto a la inversión que se realiza en el país enfocado directamente a la rentabilidad, y la constante de que solo los grandes laboratorios, que en su mayoría son extranjeros, tienen los recursos de invertir en medicamentos de innovación.

Como medidas para fomentar la innovación por parte de los laboratorios en sí, los expertos de los laboratorios mexicanos mencionan que no es necesario promoverla, ya que no es requerida de forma esencial para ellos, ni primordial, por dedicarse principalmente al mercado de genéricos. Incluso se menciona que lo único que se puede llegar a producir que se traduzca en innovación es la creación de un nuevo proceso de desarrollo de medicamentos o innovación incremental de los mismos. Es interesante observar como Wanly (2013) menciona que la falta de interés en productos de innovación puede traer consecuencias incluso en las agendas de los gobiernos. El desempeño e interés por intentar cambiar un sistema dedicado a los genéricos es nulo por parte de los laboratorios mexicanos y Guzmán y Guzmán (2009) mencionan que se puede deber a la baja promoción del gobierno a sus principales laboratorios. Para el caso contrario los laboratorios extranjeros, a opinión de los expertos, promueven la innovación invirtiendo en nuevos equipos y materiales e incluso en una mejor capacitación para su personal

mejorando sus oportunidades de crecimiento, además de darle seguimiento a nuevos descubrimientos. García-Fones (2012), en este caso, concluyen que los incentivos deben constituir la promoción de la innovación. Por su parte Dubois, Mouzon, Scott-Morton y Seabright (2005) coinciden diciendo que es necesario atraer a los participantes a un mercado poco explotado para que la investigación crezca.

Siguiendo con la dimensión de la innovación farmacéutica, pero con el indicador del nivel de México así como los estímulos que promueve el mismo gobierno, el estudio encuentra preocupante la baja participación en relación con los laboratorios. Los expertos coinciden en el que el nivel del país se sostiene por los grandes laboratorios extranjeros que tienen participación en la industria local, aunque se critica el nivel de los laboratorios nacionales, ya que se menciona, no es lo prioritario, haciendo referencia al papel manufacturero del país. Aunque estudios como el de Lindner y Morante (2018) indican que el gobierno federal gasta alrededor de 50 millones de pesos en medicamentos e insumos, solo se gasta en productos finales y no en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, como lo menciona Guzmán y Viniegra (2011). Los estímulos que se recomiendan por parte de los expertos mencionan, por una parte, aumentar el vínculo del gobierno con la industria local, así como crear promociones que logren impulsar el desarrollo de nuevos medicamentos. Sin embargo también dos participantes, uno de un laboratorio extranjero y otro de uno mexicano, coinciden en que el laboratorio es el principal responsable, pues tiene que mejorar su tecnológica y la capacitación del personal. La OCDE (2006) es uno de los principales defensores de que los agentes principales, y por lo tanto los encargados de inversión en innovación, deben de ser, en este caso, los laboratorios. García y Guzmán (2014) hacen una crítica a esta apreciación, ya que aunque coinciden en que la industria está basada principalmente en recursos privados, el gobierno no puede dejar de lado que se está invirtiendo en sector salud, el cual es primordial para la población. Esto implica que el gobierno, ya no puede interponerse en las ambiciones de los laboratorios, considerando sus inversiones por encima de la capacidad del mismo, sobre todo en países en desarrollo como lo es México.

La segunda dimensión estudiada es la de Investigación y Desarrollo, en la cual existe un mayor grado de concordancia entre los expertos de los laboratorios mexicanos y extranjeros, destacando lo primordial para desarrollar productos de calidad, además del papel fundamental que tiene en los laboratorios. Páez (2011) menciona que la industria farmacéutica cuenta con la necesidad de tener un desempeño por encima del mercado en I+D, ya que la seguridad del medicamento debe observarse para poder salir al mercado. En cuanto al nivel de la I+D que los expertos tienen como percepción, los de los laboratorios mexicanos confirman que hay un buen nivel, aunque solo a nivel regional, ya que no alcanza para competir a nivel global, por su parte los expertos de los laboratorios extranjeros hacen referencia al gran nivel de sus laboratorios a nivel mundial, con una gran capacidad de investigación. Otro de los aspectos que señalan es la dificultad de aumentar ese nivel por los costos que cada vez son más elevados. Estos conceptos coinciden con los estudios realizados por García y Guzmán (2014), indicando que el proceso para el mercado interno se complica por la dificultad de adquisición de nuevos materiales, por su parte King (2013) también advierte que los fines lucrativos están por encima de mejorar las prácticas en investigación. Por su parte los laboratorios extranjeros, según los expertos, manejan una calidad que compite a nivel mundial por lo que implica contar con un mayor grado de inversión. También es claro cómo perciben la I+D en la matriz del laboratorio en la cual es ampliamente superada a la que se hace en México. Guzmán (2012) coincide en que los países industrializados cuentan con un proceso de I+D que gira en torno a una mayor capacidad, y el cual se ve reflejado en los índices de productividad. Esto se refleja en la forma en la que invierten en materiales los laboratorios extranjeros, en su mayoría de Estados Unidos, los cuales cuentan con equipo tecnológico de primer nivel.

Al momento de comparar los niveles de I+D, y su percepción a la inversa, se encuentra un dato relevante en el estudio, el de la inversión. La inversión que se genera en un laboratorio extranjero es ampliamente superior a la de los laboratorios mexicanos. Incluso al ser uno de los conceptos mencionados de forma constante, los recursos que manejan ambos tipos de laboratorios cuentan con una notoria diferencia, desde los materiales

tecnológicos hasta la capacitación del personal. Los laboratorios extranjeros cuentan con la capacidad de inversión y se ve reflejado regularmente en el país de origen del laboratorio, mientras que a los laboratorios mexicanos les sigue costando adaptarse a este tipo de competencia que presenta tecnología de punta. En este caso Hult (2015) y Hu (2013) coinciden en el crecimiento constante que permite que solamente laboratorios con altos grados de inversión puedan sostener la I+D. La inversión que se realiza debe de ser consiente en cuanto a las posibles ganancias, y este proceso de desarrollar medicamentos solo puede ir en aumento, lo cual hace que cada vez menos laboratorios sean capaces de lograr inversión en instrumentos de calidad.

Para los laboratorios, lo más complejo de invertir en I+D, aunque gira en torno a la inversión, esta principalmente relacionado con los materiales. La adquisición de nuevas tecnologías en un mercado que necesita actualizarse constantemente es complicada, incluso para los laboratorios extranjeros, que al no estar en su país de origen, no cuentan con el mejor material, al contrario de lo observado en el laboratorio en su matriz. García y Guzmán (2014) sustentan que las nuevas tecnologías, que fungen como arma principal de la I+D, solo pueden ser utilizadas cuando existe un nivel de inversión superior al de la media. Desde los costos hasta la complejidad de adquirir el material son aspectos que se ven reflejados en el momento de realizar I+D, por lo que los participantes del estudio lo manejan como un asunto delicado para poder mejorar en esta ámbito. Por su parte, Galdón (1994) advierte que al mejorar las instalaciones y servicios, la I+D mejora considerablemente. Otro dato importante es la capacitación del personal, en la cual hacen énfasis los expertos, ya que al no haber una forma sencilla o económica, por la misma dificultad mencionada del equipo complejo, cada vez es más difícil aumentar los niveles de capacitación, la cual tiene que ser constantemente en el extranjero, sobre todo para manejar dicho equipo. Para Luengo (2012), Ávila y Alarcón (2014) la calidad de los investigadores es capaz de definir un proyecto de investigación, por lo que capacitar al personal puede ser clave para aumentar la productividad. Las cuestiones de los materiales y el personal están directamente relacionadas, pues no sirve de nada tener un personal capacitado, sino cuentan con los materiales necesarios para inducir la I+D, y viceversa. El

último problema para invertir en I+D que se identifica, es el del riesgo de inversión, ya que al ser un proceso que cada vez es más costoso cuentan con dificultades para asumir dicho riesgo. En cuanto a este conflicto Mittra, Tait y Wield, (2011) y Hu et al (2013) afirman que al aumentar los costos de los materiales, y el proceso de investigación es cada vez más largo, el margen de ganancia se reduce cada vez más, representando un mayor riesgo para la inversión.

Al presentarse como el principal sector de medicamentos en México, además de ser la principal área de inversión por parte de los laboratorios locales productores de medicamentos para uso humano, la tercera dimensión del estudio son los medicamentos genéricos. En este caso se analizó la influencia que existe en los medicamentos de innovación cuando se invierte en medicamentos genéricos, los expertos coinciden en que no hay tal influencia, ya que el mercado nacional está diseñado para los medicamentos genéricos por sus bajos costos de elaboración y el público al que van dirigidos. Domínguez, Pérez y Reséndiz (2007) mencionan que a través de productos accesibles, como lo son en este caso los medicamentos genéricos, se puede crear una infraestructura económica estable. Comparando la rentabilidad de los mercados de innovación y de genéricos se puede percibir como la innovación es más rentable, aunque como mencionan los sujetos de estudio, conlleva a mayores riesgos, por lo que muy pocos laboratorios pueden sustentarla, sin embargo la rentabilidad del mercado de genéricos no está a discusión, pues los riesgos disminuyen y juegan un papel importante para el país. King (2013) resume este contexto mencionando que los altos costos y la rigidez del mercado de innovación, son causas por las cuales la I+D se ha visto destinada en mayor medida a medicamentos genéricos, ya que están implícitos menores riesgos y menor costo de producción. El problema es cuando se presenta una alta dependencia por parte de los productos genéricos. Ese ímpetu por dejar de arriesgar y continuar el mismo camino puede llegar a ser perjudicial.

Al enfocarse directamente en los medicamentos genéricos, los expertos mencionan que al ser un proceso sencillo y rápido se asegura la inversión y existe una mayor facilidad de ganancia. Para los laboratorios mexicanos, según los expertos y su práctica, las

desventajas se encuentran en el estancamiento de la investigación, la cual conlleva a la dependencia de un producto donde puede existir otro laboratorio que fabrique el medicamento por un menor precio. Viniegra (2005) da notoriedad a este fenómeno mencionando que la ausencia de actividad inventiva puede producir un estancamiento en el crecimiento económico del sector. La innovación prácticamente ha desaparecido por completo, si quiera como opción para los laboratorios mexicanos, esto puede llegar a producir una insuficiencia al momento de necesitar invertir en innovación. El invertir en medicamentos genéricos no es un problema, el problema se encuentra en renunciar completamente a la generación de conocimiento farmacéutico. Por su parte, los expertos de los laboratorios extranjeros, mencionan que la investigación es limitada, por lo que no genera suficiente en el campo científico. Los intereses de producir medicamentos genéricos se ven reflejados, según la percepción de los expertos, a desarrollar una base sólida y controlar una inversión segura. Rath y Kumar (2016) mencionan que la exposición de competencia genérica al vencer una patente, ha hecho que los grandes laboratorios también dediquen recursos al mercado de genéricos. En este punto, los laboratorios extranjeros coinciden en que es necesario invertir en medicamentos genéricos para tener una mayor participación en un mercado que así lo requiere. Lindner (2012) defiende a los genéricos argumentando que son el instrumento idóneo para mejorar la salud de la población al ser accesibles y tener características similares. Existe una gran diferencia en la forma en la que los países desarrollados y los que se encuentran en desarrollo manejan su mercado, por lo que la competencia puede llegar a ser complicada en este sentido. Los laboratorios mexicanos pueden depender en extremo de desarrollar medicamentos genéricos, mientras que un laboratorio extranjero puede simplemente participar en ese mismo mercado, con un menor riesgo por su alto nivel de inversión.

Como último indicador, se buscó un equilibrio entre los medicamentos genéricos y de innovación, buscando promover el mercado en México. Los expertos asumen que no es necesario en el país, ya que la industria de genéricos es sana y no se encuentra dentro de las prioridades. Perry (2000) al contrario, menciona que los dos sectores deben contribuir a la economía de un país, aunque menciona que es necesario tener un mercado fuerte de

medicamentos genéricos, también hace hincapié que para ser un país desarrollado es necesario generar una competencia libre en el mercado de innovación. Cuando un mercado te dicta las condiciones, como lo es el caso de México y los genéricos, el no generar recursos nuevos puede llegar a ser contraproducente. No es conveniente, por los costos de los medicamentos de innovación, basar tu mercado en estos, y al no ser un país desarrollado, mucha gente no cuenta con los ingresos necesarios para poder costearlos, y al gobierno cada vez le es más complejo adquirirlos. Otro de los aspectos que se mencionan es que los laboratorios mexicanos no cuentan con dicha infraestructura para poder competir en el sector de innovación, y a los laboratorios extranjeros les interesa principalmente el mercado más competitivo del país, en este caso los genéricos. Guzmán (2012) analiza la última década, donde los grandes laboratorios han invertido principalmente en genéricos en el país, o en cuestiones relacionada a materia prima, e incluso adquiriendo laboratorios nacionales orientados a la producción de genéricos. Si bien es cierto, se percibe como imposible lograr un equilibrio entre medicamentos innovadores y genéricos, no se puede descartar que los países que producen los primeros siempre cuenten con la mejor infraestructura, por lo que facilita el acceso a nuevas tecnologías. Estancarse en un mercado y desaparecer el otro es una característica que está presente en los países tercermundistas. Uno de los expertos coincide con el punto de vista de Guzmán (en el libro de Oropeza y Guizar, 2012) haciendo énfasis en la necesidad de crear una competencia más justa para generar equilibrio en el mercado. Incluso si el país no está listo para generar innovación a través de la industria local, puede llegar a crearse una base sólida que sustente las investigaciones, sin dejar de lado el mercado genérico, el cual es de importancia prioritaria para la población.

Existe una discusión entre el aspecto teórico y las opiniones de los expertos en la materia farmacéutica, en la cual parece no encontrar una necesidad para adaptar el mercado y darle importancia a la innovación de nuevos medicamentos. Si no se logra generar esta adaptación, y promover una competencia sana, la dependencia a la cual hacen alusión Guzmán (2012) y González-Pier (2008) puede causar un efecto negativo, no solo en la industria, sino en el país. Los medicamentos genéricos, como lo mencionan los expertos,



permiten la capacidad de decisión de la población al ver reducidos los costos del producto, pero si no se combaten otras enfermedades de riesgo, los laboratorios transnacionales ven principalmente el interés económico antes que la salud poblacional, que debe de ser prioridad para la industria local.

### **9.3 Temas relevantes identificados**

Al analizar los datos correspondientes a las entrevistas realizadas en base a la discusión de resultados y uniendo ambas partes del estudio, se pudieron identificar conceptos relacionando los negocios internacionales con la industria farmacéutica en México. Estos temas relevantes sirven para generar información respecto los principales efectos de la apertura comercial con la innovación farmacéutica mexicana, así como encontrar aspectos fundamentales para el crecimiento de la industria.

Uno de los principales temas identificados es el de la balanza comercial desigual. Este punto hace referencia en la comparación que se realizó entre los laboratorios mexicanos y extranjeros, al encontrar diferencias claves que permiten continuar con otros aspectos del estudio, como lo es la inversión y la competencia. La balanza comercial en la industria farmacéutica se ha inclinado en favor de los laboratorios extranjeros que han aprovechado los recursos de la globalización, como lo son los tratados internacionales. Está desigualdad a la cual hacen referencia los expertos de negocios internacionales y que se identifica en el análisis a los laboratorios, se puede observar como una constante en los países en desarrollo.

Siguiendo esta línea de investigación formada a partir de la desigualdad en el mercado, se genera otro tema de investigación, el cual es referente a la dificultad de adaptación a la competencia internacional por parte de los laboratorios locales y los provenientes de países en desarrollo. La competencia en la industria farmacéutica presenta características anormales, principalmente por el alto grado de inversión. Estas características traen como consecuencia que solo unos pocos laboratorios sean capaces de competir. A nivel global

representa una desventaja el que un laboratorio provenga de países en desarrollo, ya que cuentan con un mercado más limitado económicamente, y por lo tanto, no tan rentable. Por otro lado los laboratorios transnacionales pueden adaptar sus capacidades con mayor facilidad a cualquier entorno.

Una vez que se observó cómo los países desarrollados cuentan con mejores laboratorios y son los que predominan en la competencia internacional, también conlleva a un resultado positivo el cual es el crecimiento de la inversión extranjera. Este crecimiento, aunque trae beneficios principalmente para el país de origen, también genera cuentas de rendición económica a favor de los países que son el objetivo de inversión. Todo se encuentra relacionado a la alta capacidad que tienen los laboratorios transnacionales de poder invertir en base a un mayor rango. El ejemplo del mercado de innovación farmacéutica en México dominado por los laboratorios extranjeros y que se identifica en la investigación, es el reflejo que la industria se encuentra actualmente diseñada solamente para las grandes inversiones con las cuales los laboratorios locales no son capaces de participar.

Uno de los temas más recurrentes que se presentaron en la investigación en cuanto a la comparación de los laboratorios extranjeros y mexicanos es la capacidad de inversión. Este concepto figura como el punto máximo de separación entre los laboratorios, ya que por parte de los extranjeros se refleja la amplia capacidad con la que cuentan y que se ve manifestada en las opiniones de los expertos. Por su parte los laboratorios mexicanos se ven obligados a invertir en medicamentos genéricos al no contar con el mismo nivel. Este tema también conlleva a considerar otro concepto para la investigación que es el riesgo de inversión, el cual se encuentra relacionado con el aumento de los costos para la I+D y todo lo que conlleva el proceso de la innovación. Al aumentar el riesgo de inversión, los laboratorios que cuentan con la capacidad de soportar el golpe económico disminuye considerablemente, lo cual reduce la cantidad de laboratorios que pueden invertir grandes cantidades en investigaciones clínicas.

El riesgo de inversión, mencionado previamente, genera que los laboratorios que pueden permitirse invertir grandes cantidades en I+D, necesiten herramientas para proteger

dichas inversiones. Una de las principales herramientas que funciona como incentivo para innovar y el cual es generado como un concepto a partir de la propiedad intelectual en la investigación previa, es el del régimen internacional de patentes. Los expertos participantes en la rama de negocios internacionales coinciden en la necesidad de fortalecer este sistema si se quiere tener un mercado seguro en cuestiones de inversión. La patente ha sido utilizada en el marco internacional como el principal incentivo para innovar y que permite recobrar la inversión realizada por parte de los laboratorios. Al compararla con el estudio de los laboratorios se observa como los medicamentos genéricos son considerablemente de menor ganancia que los medicamentos de innovación principalmente porque representan un menor riesgo de inversión.

## **CAPÍTULO X. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS CUANTITATIVOS**

### **10.1 Análisis de los resultados**

La función principal de este análisis se centra en comprobar la hipótesis creada en base al estudio teórico. La percepción de los participantes respecto a las empresas farmacéuticas en las que laboran, permite distinguir los principales aspectos de comparación entre los laboratorios farmacéuticos mexicanos y los extranjeros, además de infundir la principal dimensión del estudio que se relaciona con la innovación. Las encuestas fueron aplicadas en siete laboratorios, cuatro con mayoría de inversión extranjera y tres con mayoría de inversión mexicana. Se encuestó a 76 sujetos, 47 de laboratorios extranjeros y 29 de laboratorios mexicanos.

Primero se hace un análisis general de la industria farmacéutica en México, donde se estudian los descriptivos y las frecuencias más sobresalientes, así como las correlaciones para comprobar y analizar la hipótesis. Después se realiza a detalle una comparación en el estudio de cada sector, el de los laboratorios mexicanos y el de los laboratorios extranjeros, analizando los descriptivos y las correlaciones. Esto a medida para poder sintetizar los principales puntos de inflexión que se pueden complementar con el análisis cualitativo previamente realizado.

#### **10.1.1 Análisis General**

La variable dependiente es la de innovación, la cual se encuentra descrita en la tabla 10.1. El nivel de innovación en México se encuentra por debajo de la media al presentar una percepción general de 2.5 además de a ser al aspecto en el que más coincide la percepción de los expertos de los dos sectores, presentando una desviación estándar de 0.757. Lo contrastante se ubica en la calidad del proceso de innovación, el cual muestra una media de 3.24, la cual se mantiene un nivel regular. Por su parte en cuanto a que va

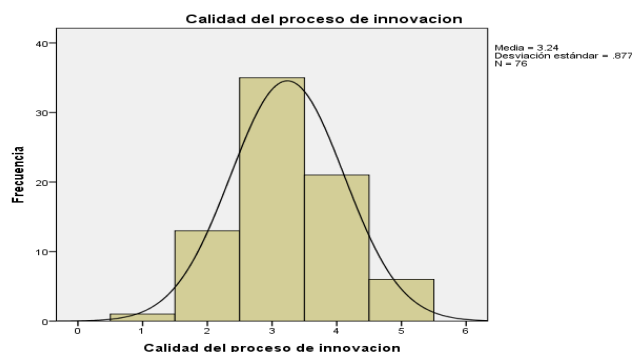
dirigida la innovación de los laboratorios, se observa que el desarrollo de nuevas moléculas se encuentra un poco por debajo de la media en 2.75, aunque con una desviación estándar de 1.17, mientras que la innovación incremental es el aspecto más fuerte que se hace presente en los laboratorios con 3.57. La redituabilidad del proceso de innovación, se encuentra por encima de la media ( $M = 3.14$ ,  $DE = 0.962$ ) lo cual presenta que aunque la innovación es baja, si existe una percepción buena en cuanto a las ganancias que se obtienen de generar nuevas invenciones. Otro aspecto que se encuentra es que los incentivos en México tampoco están por encima de la media ( $M=2.84$ ,  $DE = 0.925$ ) lo cual puede explicar que el nivel del país también se encuentre bajo en materia de innovación.

Tabla 10.1 Descriptivos: Innovación.

	<b>N</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Media</b>	<b>Desviación estándar</b>
<b>Calidad del proceso de innovación</b>	76	1	5	3.24	0.877
<b>Capacidad de ensayo</b>	76	1	5	3.42	1.036
<b>Nuevas moléculas</b>	76	1	5	2.75	1.008
<b>Innovación incremental</b>	76	2	5	3.57	0.914
<b>Incentivos en México</b>	76	1	5	2.84	0.925
<b>Redituabilidad</b>	76	1	5	3.14	0.962
<b>Nivel de México</b>	76	1	4	2.50	0.757

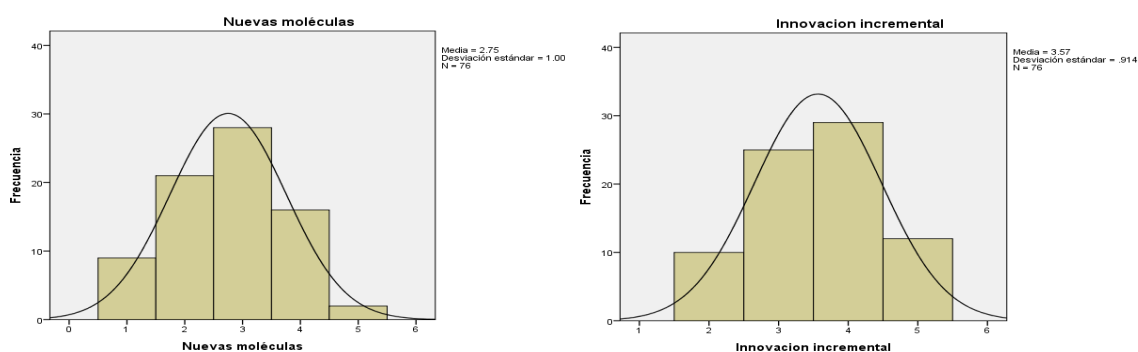
Como se observa en la gráfica 10.1, las frecuencias referentes a la calidad del proceso de innovación de los laboratorios, indican el nivel medio de los laboratorios en este aspecto. Cabe destacar que sólo un participante indica que la calidad es mala, por lo que las respuestas se ubican en su mayoría entre el nivel medio y bueno.

Gráfica 10.1 Frecuencias: Calidad de la innovación.



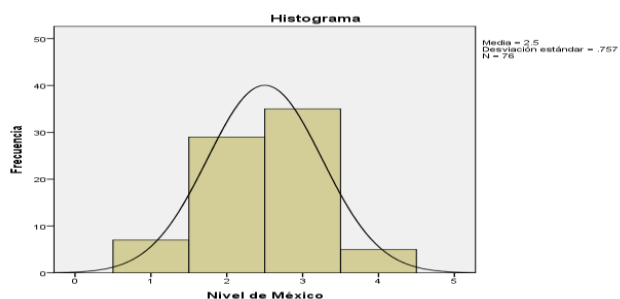
En cuanto a donde va destinada la innovación, se puede comparar en las gráficas 10.2 y 10.3, que los laboratorios en general optan por la innovación incremental, al reflejarse una tendencia media-alta y donde no existe una percepción nula, ya que se presenta como una investigación que requiere menos tiempo y por lo tanto menos inversión. Por su parte la innovación de nuevas moléculas se ve una tendencia a la capacidad mala y muy mala por parte de los laboratorios, con una escasa percepción alta.

Gráfico 10.2 y 10.3 Frecuencias: Nuevas moléculas e innovación incremental.



El nivel de México de forma general en cuanto a innovación tiene el campo de percepción más preocupante, como se puede observar en el gráfico 10.4. La mayoría ubican el nivel de México como medio o poco, con una escasa participación que indica que es bueno, mientras que ningún participante lo califica como muy bueno.

Gráfico 10.4 Frecuencias: Nivel de México en innovación.



Analizando el nivel general de la otra variable, investigación y desarrollo, se puede observar que aumenta considerablemente, en comparación con la innovación de los laboratorios, al mostrar un media de 3.77, como se muestra en la tabla 10.2. Este resultado se ve reflejado en que los laboratorios elegidos para el análisis tienen una buena capacidad de I+D en general, aunque no sea utilizada para desarrollar medicamentos de innovación en su mayoría, pues va dirigido principalmente a los medicamentos genéricos. La desviación estándar es de 0.79 lo cual presenta un poco de diferencia entre los laboratorios, más allá del diferente grado de inversión con el que cuentan y que se analizará más adelante.

Tabla 10.2 Descriptivos: Nivel general I+D.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
<b>IyDgeneral</b>	76	2.00	5.00	3.776	0.793
<b>N válido</b>	<b>76</b>				

Como se mencionó en la elaboración del instrumento, la variable independiente de I+D cuenta con cuatro dimensiones: personal, gastos, materiales y desarrollo nacional, las cuales se describen a continuación por separado.

En la dimensión del personal y su capacitación en cuanto a I+D se puede observar que se encuentra en un buen nivel por encima de la media, cercano a los cuatro puntos ( $M = 3.75$ ,  $DE = 0.785$ ). El personal es uno de los aspectos en el que más coinciden los

laboratorios, donde muestran también una calidad aceptable en los aspectos de la educación universitaria y el personal de apoyo con el que cuentan, al presentar estas dos categorías una media de 3.43. El aspecto más bajo que se desarrolla es la utilización de personal de las universidades ( $M = 3.75$ ,  $DE = 0.943$ ).

Tabla 10.3 Descriptivos: I+D Personal.

	<b>N</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Medi a</b>	<b>Desviación estándar</b>
<b>Capacitación del personal</b>	76	2	5	3.75	0.785
<b>Calidad de la educación universitaria</b>	76	2	5	3.43	0.772
<b>Personal de apoyo calificado</b>	76	2	5	3.43	0.838
<b>Personal de universidades</b>	76	1	5	2.74	0.943
<b>N válido (por lista)</b>	76				

La capacidad de inversión en I+D de los laboratorios en México también se encuentra por encima de la media ( $M = 3.47$ ,  $DE = 0.973$ ), esto demuestra que se tiene un control de las inversiones y que al momento de la productividad se ve reflejado, aunque en una menor medida en el promover la I+D ( $M = 3.13$ ,  $DE = 0.998$ ). Uno de las percepciones más bajas se puede observar en los recursos públicos que se obtienen, ya sea por contrato de distribución o solamente apoyo económico, que aplicar en el caso de los laboratorios mexicanos, donde la media es solamente de 2.20 ( $DE = 0.880$ ).

Tabla 10.4 Descriptivos: I+D Gastos.

	<b>N</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Media</b>	<b>Desviación estándar</b>
<b>Capacidad de inversión</b>	76	1	5	3.47	0.973
<b>Reflejo de los gastos económicos</b>	76	1	5	3.13	0.998
<b>Recursos públicos</b>	76	1	4	2.20	0.880
<b>N válido (por lista)</b>	76				



La dimensión de materiales es de las más robustas, por presentar una relación directa con la inversión y el personal. También se puede observar que el poder de compra ( $M = 3.71$ ,  $DE = 0.861$ ) se encuentra por arriba de la media, los laboratorios son capaces de adquirir materiales de calidad ( $M = 4.03$ ,  $DE = 0.800$ ) lo cual les permite desarrollar productos de calidad. Los servicios de seguridad también presentan un nivel aceptable de aprobación con una media de 3.99 ( $DE = .916$ ), lo cual coincide con el área de trabajo en la que se desarrollan, mostrando un nivel alto de conformidad con una media de 3.70 ( $DE = 0.849$ ). La conformidad continua con el equipo para la preparación de materiales ( $M = 3.64$ ,  $DE = 0.844$ ) aunque disminuye un poco en la percepción del equipo tecnológico que se tiene, por estando todavía por encima de la media ( $M = 3.72$ ,  $DE = 0.770$ ). El aspecto más bajo en cuanto a los materiales es el relacionado a la biblioteca ( $M = 3.03$ ,  $DE = 0.792$ ) junto con la compra de libros o revistas científicas ( $M = 2.94$ ,  $DE = 0.754$ ), que coincide con la falta de actualización en este indicador.

Tabla 10.5 Descriptivos: I+D Materiales.

	<b>N</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Media</b>	<b>Desviación estándar</b>
<b>Poder de compra de materiales</b>	76	2	5	3.71	0.861
<b>Calidad de los recursos materiales</b>	76	2	5	4.03	0.800
<b>Servicios de seguridad para prevención de accidentes</b>	76	2	5	3.99	0.916
<b>Calidad del área de trabajo</b>	76	2	5	3.70	0.849
<b>Preparación de materiales</b>	76	2	5	3.64	0.844
<b>Equipo tecnológico</b>	76	2	5	3.32	0.770
<b>Compra de libros y publicaciones</b>	71	1	4	2.94	0.754
<b>Calidad y uso de la biblioteca</b>	71	1	5	3.03	0.792
<b>N válido (por lista)</b>	<b>71</b>				

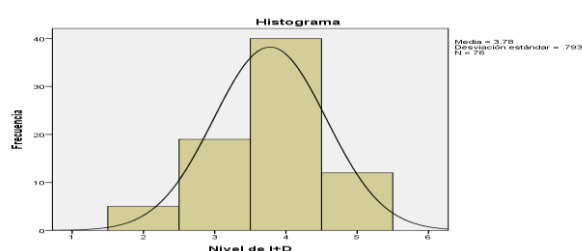
La última dimensión es la del desarrollo nacional, la cual presenta una percepción alarmante por parte de los participantes. Se presenta como una tendencia, la poca participación del gobierno en la promoción de la investigación, la cual se encuentra como uno de los aspectos más bajos del estudio con una media de 2.26 (DE = 0.806). Al hablar de esfuerzos nacionales, la percepción sube un poco, principalmente por el esfuerzo de los laboratorios en aumentar este nivel, mostrando una media de 2.64 (DE = 0.828).

Tabla 10.6 Descriptivos: I+D Desarrollo nacional.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
<b>Promoción de la I+D por parte del gobierno mexicano</b>	76	1	4	2.26	0.806
<b>Esfuerzos nacionales en materia de I+D</b>	76	1	4	2.64	0.828
<b>N válido (por lista)</b>	<b>76</b>				

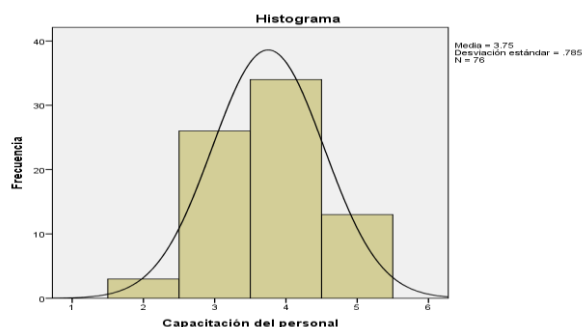
Las frecuencias en relación al nivel de I+D de los laboratorios tienen un claro favorecimiento, pues la mayoría de los participantes opina que sus laboratorios presentan un buen nivel de I+D. Cabe destacar que los aspectos negativos son muy pocos, lo cual hace suponer que la I+D sigue siendo prioridad para los laboratorios. Otro aspecto destacable es que aunque no presenta mayoría, el nivel de muy bueno tiene una participación aceptable, lo que permite distinguir que hay laboratorios en México con una buena participación en I+D.

Gráfica 10.5 Frecuencias: Nivel I+D.



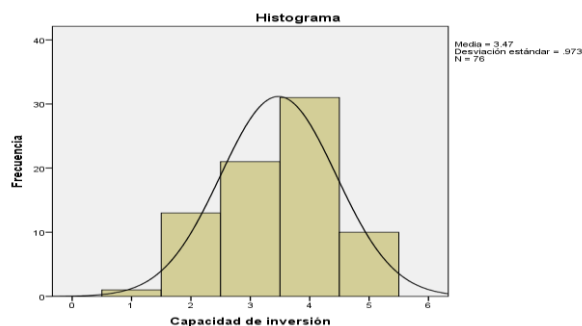
La capacitación del personal respecto a la I+D presenta un grado medio-bueno de participación. Hay personal calificado en los laboratorios, e incluso se puede observar como la mayoría se encuentra concentrada en este nivel, por lo que no hay mucha varianza en este aspecto.

Gráfica 10.6 Frecuencias: Personal I+D.



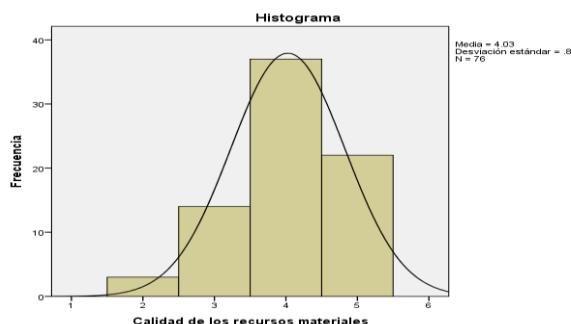
Las frecuencias en los gastos relativos a la I+D es donde existe la mayor variedad de respuestas por parte de los participantes. Aunque la participación por encima de la media sigue siendo una amplia mayoría, se distingue una relación con los aspectos bajos más notoria que con las otras dimensiones. Se observa como los gastos se encuentran con una mayor distribución por lo complejo de su medición, sobre todo en el ámbito de la I+D, donde puede existir mayor variabilidad por los diferentes puntos que puede llegar a abarcar.

Gráfica 10.7 Frecuencias: Gastos I+D.



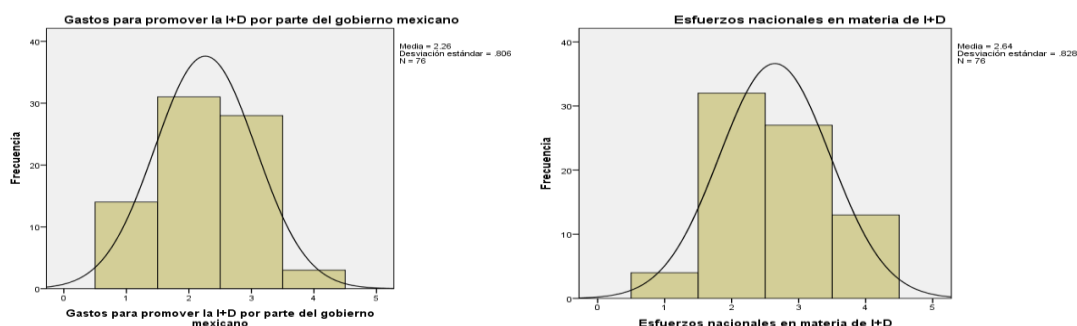
En cuanto a la calidad de los materiales utilizados para la I+D, también se puede observar que la mayoría de los participantes están conformes con lo utilizado, pues incluso supera ampliamente la participación por debajo de la media. La buena participación en este aspecto profiere a que los empleados de los laboratorios tienen buenos instrumentos para desempeñarse en su área de trabajo.

Gráfica 10.8 Frecuencias: Materiales I+D.



La tendencia es negativa respecto a la inversión del gobierno mexicano para promover la I+D. Las gráficas 10.9 y 10.10 confirman la poca percepción de los participante en cuanto al desarrollo nacional en los aspectos de I+D, ya que se observa como la mayoría se encuentra en el nivel medio-bajo en ambos indicadores. Además se puede destacar una negativa a forma en la que el gobierno promueve la I+D, y un ligero aumento en los esfuerzos nacionales en general. Esto indica que el gobierno mexicano no promueve de forma suficiente la I+D, y por ende los mismos esfuerzos nacionales no se ven del todo reflejados.

Gráfica 10.9 y 10.10 Frecuencias: Gastos del gobierno mexicano y esfuerzos nacionales para la I+D.



La correlación de la variable dependiente de la innovación y la variable independiente de la I+D mostrada en la tabla 10.7, reflejan que influye directamente, al mostrar un nivel de correlación 0.771. Esto comprueba que la innovación depende de la I+D para contar con un proceso de calidad, permitiendo que cada aspecto juegue un papel importante, aunque cada dimensión de la I+D tiene un valor más alto de relación, como se analiza en la tabla 10.8 y que logra desarrollar cuales son los aspecto que destacan para la innovación.

Tabla 10.7 Correlación entre variables.

		Innovación	IyD
Innovación	Correlación de Pearson	1	0.771**
	Sig. (bilateral)		0.000
	N	76	71
IyD	Correlación de Pearson	0.771**	1
	Sig. (bilateral)	0.000	
	N	71	71

**\*\*.** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (2 colas).

En cuanto a la correlación de las dimensiones de la I+D y la innovación en los aspectos generales de los laboratorios farmacéuticos, podemos comprobar que existe una relación

entre la variable dependiente y las dimensiones de las variables independientes. La principal relación la encontramos entre la innovación y los gastos de inversión en I+D, con un nivel de correlación de 0.791, por lo que coincide con lo que se ha encontrado en los estudios cualitativos, y la necesidad de tener un alto índice de gastos para poder invertir en innovación. La segunda dimensión que se relaciona con la innovación es la de materiales, al presentar una correlación de 0.623, por lo que cabe destacar tienen un papel fundamental para producir medicamentos de calidad. Después, en una menor medida, pero todavía presentando significancia de correlación, se encuentra la capacitación del personal, lo cual intuye que tener un personal apto para las operaciones de I+D también se relaciona directamente con la producción de innovación al tener una correlación de 0.510. Por último la dimensión menos relacionada, pero presentando igual significancia, es la del desarrollo nacional de la I+D, con una correlación de 0.482, por lo que implica que el papel del gobierno o el entorno del país tiene influencia en la innovación.

Tabla 10.8 Correlación de las dimensiones con la variable dependiente.

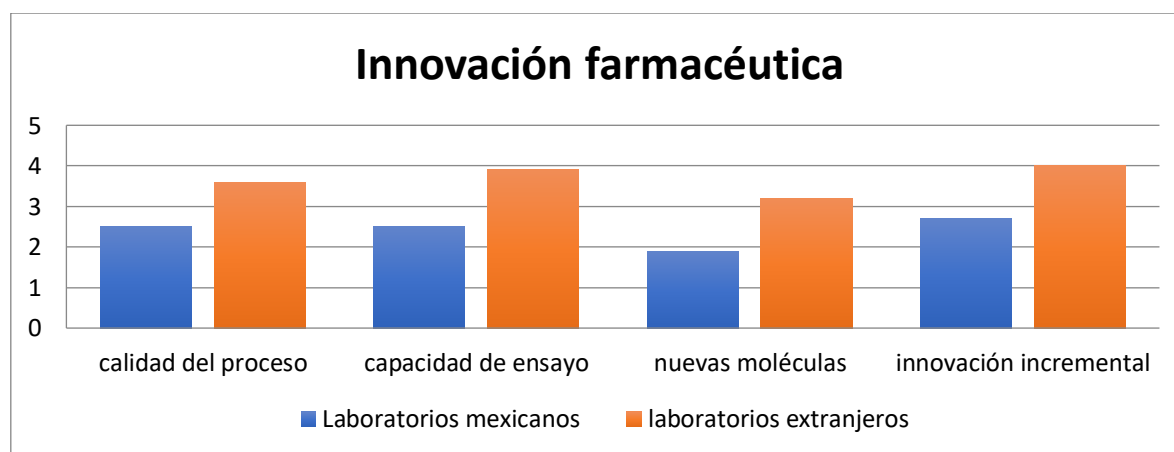
		<b>Innovación</b>	<b>IyDpersonal</b>	<b>IyDgastos</b>	<b>IyDmateriales</b>	<b>IyDdesarrollo Nacional</b>
<b>Innovación</b>	<b>Correlación de Pearson</b>	1	0.510	0.791	0.623	0.482
	<b>Sig. (bilateral)</b>		0.000	0.000	0.000	0.000
	<b>N</b>	<b>76</b>	<b>76</b>	<b>76</b>	<b>71</b>	<b>76</b>

### 10.1.2 Comparación laboratorios nacionales y extranjeros

Aunque como se analizó anteriormente, los niveles en general respecto a la innovación que se produce en el país es aceptable, por encima de la media, si es contrastante el hacer una comparación entre los laboratorios mexicanos y extranjeros, como se muestra en la gráfica 10.11. Comenzando por la calidad que poseen los laboratorios en el proceso de innovación, los laboratorios mexicanos se encuentran por debajo de la media con 2.5 (DE

= 0.686), mientras que los laboratorios extranjeros tienen una media de 3.6 (DE = 0.700), por lo que son superiores en su desarrollo del proceso de innovación. En cuanto a la capacidad de ensayo, el nivel de los laboratorios mexicanos se mantiene igual que la calidad del proceso con una media de 2.5 (DE = 0.780), mientras que la de los laboratorios extranjeros aumenta a una media de 3.9 (DE = 0.818) indicando que se promueve más el desarrollar nuevos productos, aunque el proceso final no suele dar los mismos resultados. En cuanto a donde va dirigido el proceso de innovación por parte de los laboratorios, ambos sectores aumentan considerablemente su capacidad de desarrollar innovación incremental, pues aunque la de los laboratorios mexicanos sigue siendo baja en relación a la media (M = 2.7, DE = 0.636) crece en relación a su capacidad de desarrollar nuevas moléculas (M = 1.9, DE = 0.724), indicador que se presenta como el más bajo por parte de los laboratorios mexicanos. Los laboratorios extranjeros tienen una media de 3.2 (DE = 0.772) en cuanto a la innovación de nuevas moléculas, que aunque se encuentra por encima de la media, está por debajo de lo que se dedica a la innovación incremental (M = 4, DE = 0.673).

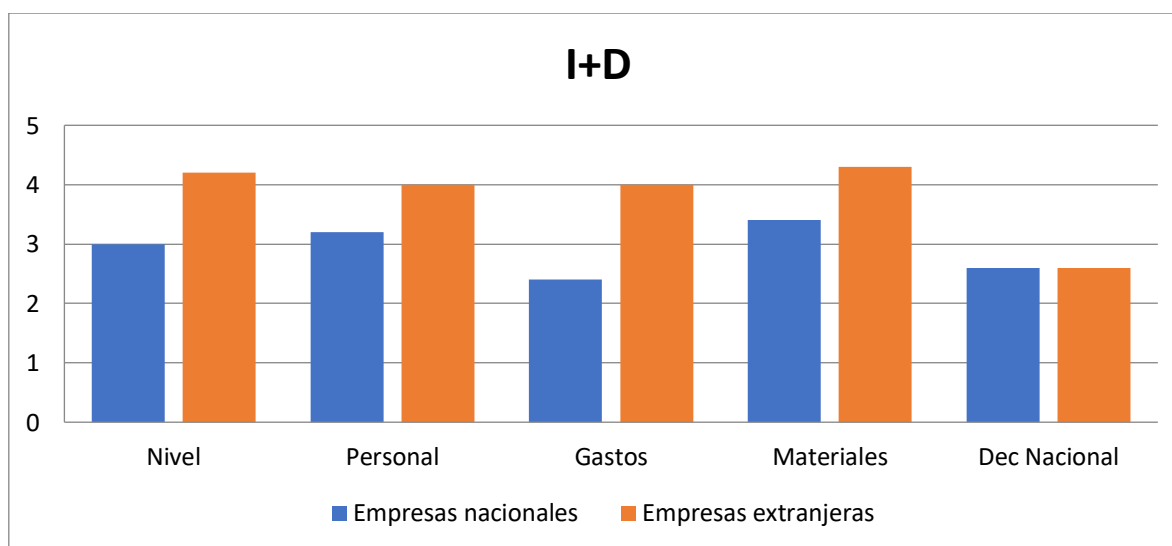
Gráfica 10.11 Comparación de la Innovación farmacéutica.



En la variable de I+D y sus dimensiones se puede observar en la gráfica 10.12 un aumento considerable en el nivel de los laboratorios respecto a la innovación, donde los laboratorios mexicanos tienen una media de 3 (DE = 0.651) ubicándose en un aspecto

mediano, y los laboratorios extranjeros una media de 4.2 (DE = 0.508), lo cual indica un buen nivel de I+D. El nivel del personal para la I+D también es consistente, sobre todo para los laboratorios extranjeros que se encuentran en un buen nivel (M = 4, DE = 0.686), y aunque también su nivel se encuentra por encima de la media, (M = 3.2, DE = 0.620) los laboratorios mexicanos siguen sin tener un nivel consistente como el de los laboratorios extranjeros. El indicador en el que más diferencia se muestra es el de los gastos de inversión para la I+D, ya que los laboratorios extranjeros muestran una media a la baja de 2.4 (DE = 0.574) respecto a los laboratorios extranjeros que se mantienen en un buen nivel de 4 (DE = 0.583). En cuanto a la calidad de los materiales, los laboratorios mexicanos cuentan con un equipo promedio para la I+D por encima de la media (M = 3.4, DE = 0.829), por su parte los laboratorios extranjeros es donde más destacan, al mostrar una calidad del material buena con una media de 4.3 (DE = 0.568). Por último en la comparación de la percepción por los esfuerzos para el desarrollo nacional de I+D se encuentra una media de 2.6 por ambos sectores, lo que indica que se tienen una percepción general del bajo nivel que se tiene en el país para impulsar la I+D.

Gráfica 10.12 Comparación de la I+D.





## 10.2 Discusión de resultados

El estudio se planteó comprobar la hipótesis creada con el análisis de contenido teórico, en la cual se busca corroborar que si mejora el proceso de investigación y desarrollo por parte de los laboratorios de medicamentos para uso humano mejorará su capacidad de innovación en el mercado nacional. En relación al instrumento que se creó a partir de los manuales de Oslo para la innovación y el manual de Frascati para la I+D diseñados por la OCDE, la percepción de los participantes respecto a sus propios laboratorios y clasificados conforme a su origen para hacer el análisis comparativo, permitió encontrar que existe una relación directa entre la Innovación y la I+D como se puede observar en la tabla 10.7, presentada en el análisis de resultados, donde el nivel de correlación es de 0.771, y lo cual comprueba la hipótesis formulada. Además se pudo distinguir qué dimensiones por parte de la I+D afectan más en la innovación, comprobando que la inversión es la dimensión con mayor correlación con la innovación, lo cual coincide con el estudio realizado por García y Guzmán (2012), y el análisis cualitativo.

Lo más complejo para invertir en innovación es invertir en el desarrollo de nuevas moléculas, por lo complejo y costoso del procedimiento. La innovación de nuevas moléculas es prácticamente nula, la cual se ve reflejada en la percepción de los laboratoristas indicando una media de 1.9, incluso los laboratorios extranjeros también cuentan con un nivel mediano por debajo de la innovación incremental. Hult (2015) explica este acontecimiento, asegurando que el valor que se crea al cambiar una formula química y producir diferentes efectos, reduce altamente la dependencia económica de esta clase de medicamentos.

Para cumplir con el quinto objetivo específico, se logró medir la percepción de la innovación en la industria farmacéutica a través de los participantes, lo cual, sin duda comprueba que la relación que existe entre la capacidad que tienen los laboratorios extranjeros y mexicanos está relacionada con su participación en el mercado nacional, pues los laboratorios extranjeros objeto de estudio, cuentan con mayor capacidad

económica y por ende con un mayor mercado, lo cual los lleva a producir nuevos medicamentos que llevan acorde a lo impuesto por su matriz en su país de origen, como se encontró en el análisis cualitativo, y en el cual coinciden los estudios de Garabato (2013). Los laboratorios extranjeros utilizados para el estudio provienen de países desarrollados, donde se invierte directamente en innovación, por su parte México como país en desarrollo, se ve reflejado el nivel encontrado en el estudio, el cual está por debajo de la media, y que Guzmán, Ludlow y Gómez (2004) advierten por el bajo nivel del país y su dependencia de los productos manufactureros. El nivel de México ante la OCDE se encuentra muy por debajo del promedio de los países suscritos respecto a las empresas innovadoras, como se puede observar en el manual de Perspectivas de la OCDE en Ciencia, Tecnología e Innovación en América Latina 2018, esto implica que aunque el nivel, como se menciona en el estudio cualitativo, no es malo en la cuestión regional de Latinoamérica, si se encuentra por debajo de lo esperado, además de que el nivel aumenta en su mayoría por la inversión extranjera presente en el país, indicando que el desarrollo de la industria nacional está en crisis en lo que respecta a la innovación farmacéutica.

En comparación con la innovación, la I+D tiene un aporte fundamental para los laboratorios farmacéuticos en general. El nivel de la I+D en México se encuentra acorde a un país en crecimiento, se distingue como los laboratorios lo consideran como un aspecto prioritario, pues dependen ampliamente de este proceso para generar producción de medicamentos, ya sean genéricos o de innovación. La I+D sigue coincidiendo en que existe un buen nivel general, se logra desarrollar la producción requerida, y como muestra el estudio cuantitativo, se encuentra por encima de la media, la interpretación de Páez (2011) concuerda en que es necesario invertir en I+D para poder desarrollar un mercado en crecimiento. Por supuesto queda comprobado que si existen altos niveles de inversión en I+D, aumenta la posibilidad de desarrollar medicamentos de innovación. Incluso se puede ver reflejado en el estudio hecho en el 2015 por las Naciones Unidas, y citado por el INEGI (2016), como los países con un mayor gasto en I+D, poseen un alto nivel de desarrollo interno, como lo son Finlandia, Japón, Dinamarca, Alemania y Estados Unidos,

mientras que el nivel de México apenas es comparable con los países de América latina, lo cual coincide con uno de los aspectos que se mencionan en el estudio cualitativo, en cuanto al nivel de la industria farmacéutica mexicana en I+D.

Como se mencionó en el análisis del estudio, la dimensión de la I+D que se relaciona primordialmente con la de innovación es la de los gastos y que se puede observar en la tabla 10.8. Esto se refiere al nivel de inversión de los laboratorios, el cual, como se estudió previamente en el análisis cualitativo, y que coincide en la comparación del cuantitativo entre laboratorios mexicanos y extranjeros, pertenece principalmente a los laboratorios que cuentan con inversión extranjera. Dejando de lado esta discusión que se pretende retomar más adelante, los gastos se pueden cubrir solamente si el producto es redituable, por lo que es necesario, conforme lo menciona Carvajal (2005) mantener vivo el proceso de I+D para poder seguir cubriendo los costos. Hult (2015) es claro al respecto, pues señala que entre 1996 y 2010 los gastos para la I+D han aumentado más de 280%, lo cual coincide con la caída la producción de nuevos medicamentos, y por qué cada vez es más complejo dirigir esa I+D hacia la innovación. Incluso el estudio muestra como no coinciden del todo el reflejo de los gastos ( $M = 3.47$ ) con la capacidad de inversión ( $M = 3.13$ ) y que se manifiesta en el análisis de aumento de costos proporcionado por Hult. Otro detalle del análisis de los gastos son los recursos públicos, que se pueden obtener ya sea como remuneración del gobierno o por contrato con el mismo, ya que tanto los laboratorios mexicanos como los extranjeros no lo ven como un incidente en este aspecto, para México no es una prioridad, y se puede observar en el análisis de Garabato (2013) como la inversión privada se ha convertido en el principal impulsador de este sector, lo que también menciona, lleva al aumento de inversión extranjera y la reducción de la industria nacional.

Los laboratorios farmacéuticos también dependen de los materiales que utilizan para desarrollar el proceso de I+D y poder convertirlo en innovación, por lo que también existe un alto nivel de correlación que se puede observar en la tabla 10.8. También se puede observar una amplia correlación entre los gastos y el material para la I+D, incluso Páez (2011) y Galdón (1994) aseguran que el aumento del proceso de I+D es por la constante

actualización de la tecnología, lo que quiere decir que el equipo cada vez es más costoso. La comprobación en la parte cuantitativa se ve reflejada en que el equipo tecnológico, aunque se encuentra por encima de la media ( $M = 3.32$ ), se encuentra significativamente por debajo de la calidad de los materiales utilizados ( $M = 4.03$ ), lo cual refiere a los altos índices de inversión que se tienen que realizar en los aspectos tecnológicos. Los laboratorios estudiados en el análisis cuentan con un área de trabajo aceptable, incluso se puede percibir que igualmente cuentan con los servicios de seguridad aptos para la protección de los empleado, lo cual se observa en la tabla 10.5, esto indica que los trabajadores se sienten cómodos al momento de trabajar en el laboratorio, por lo que hace aumentar considerablemente la calidad del proceso de I+D.

La dimensión del personal refleja varios aspectos interesantes. La correlación del personal identificada en la tabla 10.8 es significativa, esto se debe a que la capacitación del personal depende para realizar un buen trabajo y desarrollar medicamentos de calidad. Igualmente el sentido de correlación indica que el personal influye principalmente de forma significativa en los materiales, Luengo (2012) se encarga de explicar a través de su estudio, que los investigadores deben de ser parte primordial para desarrollar productos de calidad, incluso Ávila y Alarcón (2014), van más allá mencionando que si no se tiene un personal ampliamente capacitado no se puede ser competente, por la dificultad de los materiales y la tecnología utilizada. El personal se aprecia como calificado ( $M = 3.75$ ) para manejar la producción a través del proceso de I+D, lo cual indica que manejan adecuadamente los instrumentos que se les proporciona, y que se desenvuelven correctamente en el área de trabajo. La calidad universitaria que ha recibido el personal también se encuentra por arriba de la media ( $M = 3.43$ ) aunque contrasta con el personal universitario utilizado ( $M = 2.74$ ), lo cual implica que no hay tanto acercamiento entre el sector privado y las escuelas con especialidades sobre farmacéutica. Incluso en el estudio cualitativo, respecto a negocios internacionales se aprecia la distancia que existe entre el sector público y las empresas privadas, afectando directamente la educación de las universidades, ya que no cuentan con promoción de dicho sector, que puede llegar a interferir en la calidad de la educación, si no se tiene una perspectiva del sector privado.

Esto permite observar que la capacitación del personal depende en su mayoría de los recursos que llega a proporcionar el laboratorio, y que los investigadores no tienen una oportunidad sencilla de comenzar su preparación en las empresas privadas.

En cuanto a la discusión de la dimensión que presenta un menor grado de correlación respecto a la innovación, observado en la tabla 10.8, se puede apreciar que el desarrollo nacional no tiene tal influencia, como si lo presentan los materiales, el personal y los gastos, que incluso tampoco están tan altamente relacionados entre sí. Esto implica que los indicadores que están ligados al laboratorio directamente tienen un mayor valor que los aspectos públicos, lo cual coincide con el estudio cualitativo realizado en la industria farmacéutica, que refiere a que el gobierno ha dejado de tener un impacto directo con el sector privado, sobre todo porque ya es imposible costear o solventar los altos grados de inversión que se manejan en el sector privado. En este aspecto sigue existiendo un poco de conflicto, ya que el sector de negocios internacionales confiere a que el gobierno mexicano influye al momento de solventar o ayudar a la industria local. La promoción por parte del gobierno de la I+D se encuentra por debajo de la media ( $M = 2.26$ ) lo cual es preocupante por lo que se mencionaba anteriormente respecto al estudio de la OCDE sobre la inversión respecto al PIB de los países desarrollados, mientras que los países en desarrollo indican un bajo nivel. El principal crítico a este aspecto es Guzmán (2012) quien menciona que los países industrializados generan la mayoría del sector farmacéutico y que se puede ver reflejado en la participación de las empresas a nivel mundial en dicho sector. Esto también puede relacionarse con el estudio cualitativo hacia los medicamentos genéricos, ya que se ve reflejado un estancamiento en dicho sector que permite conformarse y por lo tanto necesitar cada vez menos de la actualización en cuanto a la I+D, y para lo cual también debe de haber una relación con el sector público.

El hacer el análisis comparativo permite distinguir la actualidad de los laboratorios mexicanos y extranjeros respecto a la innovación, con lo cual se cumple con el sexto objetivo específico. Además de se explica por qué el mercado de innovación farmacéutica corresponde en su mayoría a los laboratorios mexicanos. La capacidad de innovación de los laboratorios extranjeros es superior ( $M = 3.6$ ), ya que su capacidad de ensayo ( $M = 3.9$ )

aumenta considerablemente respecto al de los laboratorios mexicanos ( $M = 2.5$ ). El nivel de los laboratorios mexicanos si coincide con el nivel de México a nivel mundial medido por la OCDE, y el cual es reflejo del mercado nacional para la innovación. Mientras que los laboratorios extranjeros son un reflejo de sus países en desarrollo, aunque incluso en este aspecto se observa que no tienen el mismo nivel que desarrollan en su país de origen. Para Guzmán (2012) esto se debe a la inmersión del mercado con el que cuentan los laboratorios transnacionales, además de tener las ventajas competitivas que tiene su país de origen. Incluso en el país se maneja en mayor medida la innovación incremental, y se ve como los laboratorios aumentan el desarrollo de este tipo de innovación en consideración de lo que es la producción de nuevas moléculas. El análisis cualitativo coincide que en que el riesgo es menor y que incluso puede desprenderse de un medicamento genérico, por lo que la innovación incremental llega a ser más económica, y explica por qué los laboratorios mexicanos, en caso de destinar recursos a la innovación lo hacen de forma incremental. Hult (2015) menciona que la innovación de nuevas moléculas, además de ser un proceso tardado, también representa mayores riesgos económicos que la innovación incremental, poniendo como hecho que solo los grandes laboratorios pueden realizar ese tipo de inversiones.

Examinar el entorno de I+D, implicaba el observar cada una de las dimensiones desarrolladas en ambos sectores, el mexicano y el extranjero, determinando a modo de comparación cuales son las ventajas que cada uno presenta al comprobar los indicadores, permitiendo así asegurar el alcance de la I+D, el cual es el séptimo objetivo específico. Al igual que en la innovación, la balanza también se inclina en favor de los laboratorios extranjeros en cuanto al nivel de I+D, sin embargo, el nivel de los laboratorios mexicanos aumenta considerablemente, alcanzando un valor medio ( $M = 3$ ) en esta ámbito, además de aumentar en la capacidad del personal ( $M = 3.2$ ) y la calidad de los materiales ( $M = 3.4$ ). Esto implica que al momento de inducir el proceso de I+D, la industria mexicana se encuentra relativamente en un nivel promedio, sin tampoco alcanzar el buen nivel como el que manejan los laboratorios extranjeros. El problema principal, que también se distingue en los resultados cualitativos, es el nivel de inversión que se tiene respecto a los

gastos ( $M = 2.4$ ) el cual se comprueba como el aspecto más débil que manejan los laboratorios mexicanos, y la diferencia más amplia en comparación a los laboratorios extranjeros ( $M = 4$ ). De hecho la buena calidad del proceso de I+D se puede ver reflejado en las dimensiones que corresponden directamente a las empresas, por lo que los laboratorios extranjeros cuentan además con un personal más capacitado ( $M = 4$ ) y mejores materiales ( $M = 4.3$ ), donde va incluido el material tecnológico que manejan los laboratorios. Guzmán, Ludlow y Gómez (2004) relacionan este contexto perceptivo del estudio, con la intensidad que el país de origen destina su capital a la investigación, donde en su mayoría se encuentra en países industrializados. Así se demuestra que el desarrollo de los países está directamente relacionada con la capacidad de su industria local para solventar el proceso de I+D, pues ambos sectores coinciden en el bajo nivel de México en cuanto al desarrollo nacional, así como la promoción de investigadores.

Este análisis comparativo también sirve para demostrar que aunque el nivel de México en general es aceptable, tanto en innovación como en I+D, aumenta considerablemente gracias al buen nivel que se tiene de inversión extranjera. Lo anterior se ve reflejado en la participación en el mercado mundial, pues como se mencionó anteriormente, la industria se encuentra concentrada en un 59% por solamente 15 laboratorios. Para esto, Carvajal (2005) asegura que los grandes laboratorios, los cuales son transnacionales, intentan abarcar la mayoría de los mercados, a través de grandes inversiones. El mercado mexicano se ha presentado como redituable en el sector farmacéutico, así que aunque la mayoría del sector corresponde a los medicamentos genéricos, las empresas transnacionales siguen adquiriendo empresas locales con menor poder económico.

## **CAPÍTULO XI. CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES Y FUTURAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN**

### **11.1 Conclusiones**

La investigación se ha generado partiendo de las bases actuales de los negocios internacionales, donde las empresas transnacionales han aprovechado los mercados abiertos. El sector específico de la industria farmacéutica ha permitido evaluar esta comparación y la forma en que las empresas extranjeras han logrado invertir en este ramo contra las empresas mexicanas. Existe una notoria tendencia negativa respecto a la industria local, sobre todo observada en cuanto a participación y balanza comercial. La libre competencia que se ha generado aumenta el nivel del sector, por ende hace más complicado el competir, esto ha demostrado que los laboratorios mexicanos no son capaces de aprovechar este mercado abierto, incluso son pocos los que tienen la facilidad de exportación con la que cuentan los laboratorios extranjeros. México se ha visto involucrado en diversos tratados internacionales después de la apertura comercial, donde destaca para el estudio el ADPIC y el próximamente extinto TLCAN, cuya reforma o actualización se llamará T-MEC, los cuales han traído un decremento de la participación en la industria local, y han tenido como principal beneficiario a las empresas de Estados Unidos, país que ha ejercido actualmente una mayor presión sobre sus socios comerciales. Esta presión ejercida sobre México, también representa un obstáculo para la industria local, pues pone en evidencia la dependencia del país por productos extranjeros que son de gran importancia para el desarrollo y estabilidad económica.

Para lograr el objetivo específico del estudio se logró demostrar que la apertura comercial trajo una influencia en el sector farmacéutico, aunque principalmente se ve reflejado en favor de las empresas extranjeras, las cuales han logrado aprovechar los diferentes tratados para la importación y exportación de productos y materiales. Por su parte los laboratorios nacionales no han podido aprovechar el mercado abierto, incluso se ha visto



disminuida su participación tanto en el mercado de innovación como su producción en general en la industria farmacéutica. Los tratados de propiedad intelectual han traído consistencia al sistema de patentes mexicano, permitiendo que los laboratorios con poder adquisitivo para desarrollar nuevas patentes, que en su mayoría son extranjeras, tengan seguridad de inversión.

El estudio encuentra como preocupante el estancamiento del sector local, incluso en la percepción de los propios laboratorios nacionales, donde se desarrolla en su mayoría medicamentos genéricos, se acepta la dificultad para mejorar en cuanto a la calidad de producción por el hecho del aumento de costos al momento de intentar importar tecnología de otros países, y que puede observarse como consecuencia por la poca producción innovadora del país. Hay una evolución negativa que impide acceder a otros mercados a los laboratorios locales, mientras que las empresas extranjeras siguen absorbiendo competidores, pues es común la adquisición de laboratorios pequeños para tener influencia en distintos sectores. El estudio identifica la necesidad de contar con una industria farmacéutica sana para poder permitir que los laboratorios puedan ser socialmente útiles, esto es, que puedan participar directamente en las necesidades del sector salud, identificando las principales enfermedades que aquejan al país. Además el aumento en la producción local permite ayudar a la regulación de precios de los medicamentos con patente, los cuales son contralados, en su mayoría, por laboratorios extranjeros.

El sector público también ha representado una parte importante de la investigación, ya que a partir de la liberación comercial ha existido una separación para la industria. Al ser relevante la industria farmacéutica para mejorar la calidad de vida de la población debería de haber una relación más estrecha, sobre todo con la industria local. El estudio presenta que no existe un interés reflejado en la industria farmacéutica por parte del gobierno mexicano. Aunque las inversiones no se encuentran al alcance del país, sí es requisito indispensable poder promover el sector local a través de la divulgación científica y mejorar los recursos públicos para aumentar y mejorar la capacitación de personal. Además debe existir una triangulación entre las universidades, el gobierno y los laboratorios privados

para poder mejorar perfil de los egresados, lo cual pudiera resultar benéfico para todas las partes involucradas.

Al direccionar el estudio a la parte de propiedad intelectual, se puede concluir que al solidificar el sistema de patentes internacionales, facilitó a los laboratorios transnacionales asegurar la inversión, lo cual no se ve como sentido negativo, ya que dicha inversión si ha incrementado exponencialmente en las últimas décadas, por lo que se necesita ser redituable. Sin embargo, ha presentado una complejidad para los laboratorios que se dedican al mercado de genéricos, como lo es el caso particular de México. Se concluye que la propiedad intelectual presenta un sistema rígido y necesario para la atracción de inversión extranjera, aunque promueve las prácticas monopólicas y no es del todo benéfico para los países en desarrollo, quienes cuentan con los medicamentos genéricos como principal opción para asegurar la salud de la población. El ADPIC, como acuerdo internacional cuenta con flexibilidades que permiten a países en desarrollo estipular prioridades locales, por lo que la aprobación no es un factor negativo. Sin embargo, las necesidades comerciales de los países industrializados, a través de tratados bilaterales o regionales han limitado esta flexibilidad, poniendo en duda los beneficios alcanzados en el ADPIC. La regulación en el país se encuentra adaptada a las necesidades globales, lo que ha permitido que la industria presente cierto grado de confianza en la inversión extranjera. La promoción de las patentes como incentivo debe ser considerado un aspecto fundamental para condicionar el mercado y promover la investigación.

El estudio es concluyente al comprobar la hipótesis donde se percibe que si aumenta la capacidad de un laboratorio en cuanto a I+D, aumentara su nivel de innovación. Este es el principal aspecto por el cual los laboratorios extranjeros han logrado desarrollar y aumentar su participación en el mercado. Manejan altos niveles de I+D, tanto en personal y materiales como en los gastos destinados al proceso de I+D. sí se cuenta con un grado de inversión bueno, se aumenta el nivel del personal y la calidad de los materiales, lo cual permite destinar parte del proceso a desarrollar nuevos medicamentos. Por su parte los laboratorios locales cuentan con una calidad deficiente en el proceso de innovación,

aunque alcanza el nivel medio en la I+D, esto permite identificar las deficiencias de inversión en el sector.

La innovación es un detonador de cualquier mercado, por supuesto que la industria farmacéutica depende ampliamente de la producción de nuevos medicamentos para poder combatir diferentes enfermedades que se siguen estudiando, sin embargo uno de los resultados más constantes concluye con la dificultad que presenta invertir en innovación. El proceso cada vez es más costoso, lo que coincide con la poca participación del sector local. Más allá de los costos se puede observar cómo se tiene un sentido de redituabilidad en el proceso de innovación, lo que quiere decir que se está consciente de los beneficios que se pueden adquirir, pero sigue predominando el miedo en el riesgo de inversión. Como se mencionó en el estudio cuantitativo, la I+D confirma como punto principal de correlación al nivel de inversión de los laboratorios, lo cual resume que cada vez es más necesaria, por el mismo aumento en los materiales, principalmente en las nuevas tecnologías que se utilizan.

La inversión extranjera no es un problema para el sector farmacéutico mexicano, esto ha traído como consecuencia el crecimiento del sector y por ende mayor remuneración del mercado y aumento de oportunidades de empleo, mejorando la calidad de los productos y aumentando la competencia para mejorar el índice de precios en el sector de medicamentos. Los detalles negativos aparecen al momento de la comparación de la industria, ya que las empresas locales, aunque cuentan con un buen nivel respecto a la calidad del proceso de I+D, es solamente dirigida a la cuestión de genéricos, se cuenta con un solo mercado y uno de los aspectos a considerar del estudio es la probable dependencia de un sector donde pueden aparecer nuevos competidores que consigan fabricar el mismo producto a un menor precio. Incluso analizando las ventajas de innovación, los países que lo producen tienen una mayor facilidad de aprovechamiento y por supuesto, aunque adaptándose a las regulaciones internacionales, la facilidad de exportar ese medicamento. La dependencia de la innovación de otros países no beneficia enteramente a México, ya que las ganancias económicas de los laboratorios extranjeros representan el principal interés sobre la salud poblacional.

El nivel de México en innovación farmacéutica e I+D se sostiene en su mayoría por la inversión extranjera, la cual disminuye de forma considerable cuando se analiza solamente el mercado nacional. Existe una responsabilidad de los mismos laboratorios nacionales, que al tener una inversión segura y poco riesgosa, como lo son los medicamentos genéricos, se produzca un estancamiento. También se destaca que no hay una relación entre el gobierno y la industria local, lo que concluye que los intereses del sector no se encuentran dirigidos a aspectos que pueden ser explotables, y que se le permite mayor participación a los laboratorios extranjeros. Al no considerarlo primordial, se ha visto una baja constante de la industria local, reduciendo cada vez más su participación en el sector farmacéutico mexicano, incluyendo el mercado de genéricos que también se ha absorbido mediante adquisiciones y fusiones de laboratorios extranjeros.

Los resultados son consistentes en el poco nivel de inversión con el que cuentan los laboratorios mexicanos, tanto la parte cualitativa como la cuantitativa señalan que los ingresos que perciben, no les permite competir a más altos niveles. No existe un intento por incrementar dicho nivel, e incluso se percibe en el estudio la falta de estímulos por parte del gobierno para impulsar la I+D. Una política de precios generada en torno a la innovación necesaria en el país puede traer beneficios para la industria. Si se promueve la innovación local alineando los aspectos económicos con los legislativos, los laboratorios nacionales pueden emular las experiencias exitosas de otros países.

El estudio no busca enemistar a las empresas extranjeras y las nacionales, al contrario, se ponderan los aspectos positivos que pueden llegar a ser benéficos para las empresas mexicanas y que pueden contribuir a una industria más sana, los cuales se retomarán en las recomendaciones. Se ha logrado aplicar los instrumentos cualitativos y cuantitativos correspondientes, para generar indicaciones que puedan ser utilizadas por el sector de negocios internacionales en general, ya que es aplicable en la mayoría de las industrias que presentan fenómenos similares. En lo que respecta a la industria farmacéutica se tiene mucho por hacer para que el sector nacional no se quede estancado en su participación en el mercado.

Por último, aunque el contexto del estudio fue realizado previo a la crisis sanitaria que ha transcurrido a lo largo del 2020, por la pandemia de la enfermedad conocida como COVID-19, es importante señalar la adaptación de la investigación realizada. Más allá de que es una situación global sin precedentes, se puede generalizar el hecho el poco nivel ético con el cual se han referido los laboratorios transnacionales. Como se identifica en el estudio, los aspectos económicos han rebasado las líneas que priorizan el lado científico, esto queda a demostración con el índice de patentes registradas que monopolizan aspectos que son de vital importancia para combatir la pandemia. Todavía es imposible saber el impacto que proporcionara a nivel global, y aunque los laboratorios se encuentran trabajando para poner a disposición la vacuna necesaria a una velocidad exponencial, también será importante observar la rapidez para implementarla en todos los países esperando resultados positivos.

## **11.2 Recomendaciones**

Al comparar ambos sectores, el nacional y el extranjero, a través de los análisis cualitativo y el cuantitativo, se permite apreciar distintas recomendaciones que pueden ser aplicadas a las empresas locales, respondiendo a las preguntas de investigación que se generaron con el análisis teórico que buscan resolver como mejorar en la industria farmacéutica de innovación, y cuanto se puede mejorar si aumenta la capacidad en el proceso de I+D y las dimensiones que este conlleva.

1. Los laboratorios farmacéuticos pueden llegar a mejorar su capacidad innovadora mejorando la relación con la estructura del gobierno. Como se mencionó anteriormente, se percibe una separación entre el gobierno y su sector privado. A diferencia de los países desarrollados, no se cuenta con una buena inversión en la innovación o la I+D. Esto permitiría obtener ventajas competitivas al momento de buscar licitaciones, y al gobierno podría promover un sector clave como es el de salud.

2. Mejorar el sistema interno. Puede parecer relacionado con el punto anterior, sin embargo, va más allá de la relación entre el gobierno y el sector privado. Se trata de promover nuevas regulaciones en materia de investigación que permitan desarrollar el sector local, desde el aumento de la participación por parte del sector universitario, hasta implementar nuevas medidas que apoyen a la economía de las empresas locales.
3. Promover la innovación local. Está claro que los intereses mueven a la industria y si no generan una repercusión económica que se vea reflejada en la investigación carece de importancia para los laboratorios. Si se promueve la innovación entre los laboratorios nacionales se puede orientar hacia las principales prioridades del país, sobre todo a enfermedades que afectan a la población con menos recursos, y que por no ser un negocio redituable, no han sido investigadas de forma pertinente. Las necesidades del país como prioridades para los laboratorios mexicanos puede traer beneficios inmediatos que solidifiquen el mercado local y mejoren la calidad de vida de la población.
4. Fomentar la participación de las empresas locales en el mercado internacional. Esta recomendación se encuentra directamente relacionada con aprovechar los mercados abiertos. Actualmente se cuenta con una gran cantidad de tratados internacionales comerciales, para poder facilitar la relación entre países en este aspecto, ya sea promoviendo los tratados internacionales con los que se cuenta y que muchas empresas no tienen conocimiento de ello, o incluso promover la participación en distintos países. Muy pocos laboratorios mexicanos cuentan con inversión en otros mercados, pero se ha demostrado que estos laboratorios que tienen en su mayoría, inversión en América Latina, cuentan con el más alto nivel referente a los laboratorios locales.
5. Mejorar la capacitación del personal. Conforme al análisis cuantitativo, se observa que los laboratorios extranjeros cuentan con un alto grado de capacitación del personal, incluso superior a la educación que reciben por parte de las

universidades. Esto se ve relacionado a la forma de manejar el material e incluso en el momento de producción innovadora.

6. Aumentar los riesgos de gastos. Si bien es cierto el aspecto más complejo es el de los gastos, observado en el análisis cuantitativo, pues hay una gran diferencia entre los laboratorios mexicanos y extranjeros, sí es redituable en base a estudios competentes. Se puede llegar a invertir más, si se espera que las ganancias también aumenten, principalmente en el desarrollo de innovación incremental, la cual también es prioritaria en México para los laboratorios extranjeros sobre la innovación de nuevas moléculas.
7. En base a los nuevos retos que presenta la industria farmacéutica en pleno 2020, identificar la participación de los laboratorios transnacionales en los países en desarrollo, así como el papel de la industria local. Esto para poder observar la relación y el índice de apoyo con el sector público, determinando los aspectos primordiales de las necesidades que se pueden llegar a presentar.

### **11.3 Futuras líneas de investigación**

Se han desarrollado diversos puntos para estudios futuros, que comprenden los aspectos de propiedad intelectual, negocios internacionales y el sector farmacéuticos, desde otros puntos de vista, los cuales se enumeran a continuación:

1. Conviene identificar si el gobierno está promoviendo los aspectos de propiedad intelectual. Esa relación que debe existir para promover la innovación, tanto el sector privado como en las universidades.
2. Siguiendo con el tema de propiedad intelectual, una línea de investigación respecto al sistema internacional de patentes puede llegar a generar conocimiento del porque se ha generado un alto grado de rechazo (más del 50%) en las solicitudes de nuevas patentes en la industria farmacéutica.

3. Otro campo de estudio se encuentra dentro de los negocios internacionales, siguiendo el tema de la liberación de los mercados, sería coherente analizar un acercamiento a los sectores y países que cuentan con un mejor nivel de competencia, y comprobar si es posible adaptar algunas bases en ese sentido en la industria local.
4. Es importante generar un estudio futuro sobre el impacto de los tratados internacionales que hasta al momento se están desarrollando, como lo son el T-MEC y el TPP, los cuales pueden traer consecuencias negativas si no se cuenta con la capacitación correspondiente para adaptar a las empresas locales a este nuevo marco internacional.
5. También se generó un tema de investigación a parte, que está relacionado con las cuestiones éticas de la monopolización de una nueva patente. Esto genera la pregunta de ¿Qué tanto puede llegar a incidir en los laboratorios la parte científica de la investigación con la parte ética, relacionada con la salud de la población?
6. Por último, se recomienda analizar a mayor detalle la industria de los genéricos, pues se considera como una base de los países en desarrollo y puede llegar a ser primordial para el sector salud de dichos países.



## REFERENCIAS

Aboites, J. (2005). Cambio institucional internacional de los derechos de propiedad intelectual. En Guzmán, A. y Viniegra, G. *Industria farmacéutica y propiedad intelectual. Los países en desarrollo*. (2005). México: Porrúa. Recuperado de [http://biblioteca.diputados.gob.mx/janium/bv/ce/scpd/LIX/indu\\_far\\_proin.pdf](http://biblioteca.diputados.gob.mx/janium/bv/ce/scpd/LIX/indu_far_proin.pdf)

Acuerdos de la Ronda de Uruguay. Anexo 1C. Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Firmado el 15 de abril de 1994. Recuperado de [https://www.wto.org/SPANISH/DOCS\\_S/legal\\_s/27-trips.pdf](https://www.wto.org/SPANISH/DOCS_S/legal_s/27-trips.pdf)

Aghion, P., Bloom, N., Blundell, R., Griffith, R., y Howitt, P. (2005). Competition and innovation: An inverted-U relationship. *The quarterly journal of economics*. 120(2), 701-728. Recuperado de [http://www.ucl.ac.uk/~uctp39a/ABBGH\\_QJE\\_2005.pdf](http://www.ucl.ac.uk/~uctp39a/ABBGH_QJE_2005.pdf)

Allard, R. (2007). Las empresas multinacionales en la globalización. Relaciones con los Estados. *Estudios internacionales*. 58, 59-99. Recuperado de <http://www.ehu.eus/Jarriola/Docencia/EcoInt/Lecturas/pontificia%20de%20chile.pdf>

Alonso, R. (10 de junio de 2017). ¿Cómo le va a la industria farmacéutica en México? *El economista*. Recuperado de <https://www.eleconomista.com.mx/empresas/Como-le-va-a-la-industria-farmaceutica-en-Mexico-20170610-0010.html>

Álvarez-Gayou, J. (2003). *Como hacer investigación cualitativa. Fundamentos y metodología*. Ciudad de México: Paidós Mexicana.

Ampudia, S. (2012). Innovación, industria farmacéutica y mercado. El caso México. En Oropeza, A. y Guizar, V. (2012) *Los retos en la industria farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual*. Ciudad de México: UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas. Recuperado de <http://biblioteca.juridicas.unam.mx>

Arnold, D. y Troyer, J. (2016). ¿Does increased spending on pharmaceutical marketing inhibit pioneering innovation?. *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 41(2), 157-179.

Recuperado

de

<http://web.b.ebscohost.com/remoto.dgb.uanl.mx/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=6&sid=c1c0c4fa-7e7e-4cb7-885d-304e9b47116f%40sessionmgr101>

Arrow, K. (1961). The economic implications of learning by doing. *Office of naval research*. 225(50), 1-30. Recuperado de <https://apps.dtic.mil/dtic/tr/fulltext/u2/268919.pdf>

Ávila, L. y Alarcón, J. (2014). Factores críticos de éxito de las empresas innovadores: una investigación documental. *Innovaciones de negocios UANL*. 11(21), 143 – 167. Recuperado de [http://www.web.facpya.uanl.mx/rev\\_in/Revistas/11\\_21/11.21%20Art7%20pp%20143%20-%20167.pdf](http://www.web.facpya.uanl.mx/rev_in/Revistas/11_21/11.21%20Art7%20pp%20143%20-%20167.pdf)

Becerra, M. (2009). *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual*. Ciudad de México: UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas. Recuperado de <http://biblioteca.juridicas.unam.mx>

Becerra, M. (2018). El acuerdo de asociación transpacífico (TPP) a la luz de la convención de Viena sobre el derecho de los tratados. En Becerra, M. y Martínez, R. *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*. Ciudad de México: UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas. Recuperado de <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4740/17.pdf>

Brand Finance. (2019). *The annual report on the most valuable and strongest pharma*. (10). Recuperado de [https://brandfinance.com/images/upload/pharma\\_10.pdf](https://brandfinance.com/images/upload/pharma_10.pdf)

Calderón, C. y García, R. (2017). Sincronización comercial e industria en el TLCAN un estudio de sincronización de fase. *Economía: Teoría y práctica*. 46, 5-40. Recuperado de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S018833802017000100005&script=sci\\_abstract](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S018833802017000100005&script=sci_abstract)

Calderón, C., Sánchez, S. y Hernández, H. (2018). La apertura comercial y su impacto en el ingreso en Norteamérica: ¿beneficio o retroceso? *Contaduría y administración*. 63(4), 1-21. Recuperado de <http://www.scielo.org.mx/pdf/cya/v63n4/0186-1042-cya-63-04-00006.pdf>

Carvajal, O (2005). Futuro de las fusiones en la industria farmacéutica mundial. *Negotium*, 1(1), 12-34. Recuperado de <http://www.revistanegotium.org.ve/pdf/1/1Art2.pdf>

Come, E. y Pfister, E. (2005). Patentes y acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo: una revisión de la literatura. En Guzmán, A. y Viniegra, G. (2005). *Industria farmacéutica y propiedad intelectual. Los países en desarrollo*. México: Porrúa. Recuperado de [http://biblioteca.diputados.gob.mx/janium/bv/ce/scpd/LIX/indu\\_far\\_proin.pdf](http://biblioteca.diputados.gob.mx/janium/bv/ce/scpd/LIX/indu_far_proin.pdf)

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (2017). Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917.

Correa, C. (2002). *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del acuerdo TRIPS*. Buenos Aires: Centro del Sur. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4919s/s4919s.pdf>

Correa, C. (2005). Patentes y competencia en el mercado farmacéutico. En Guzmán, A. y Viniegra, G. (2005). *Industria farmacéutica y propiedad intelectual. Los países en desarrollo*. México: Porrúa. Recuperado de [http://biblioteca.diputados.gob.mx/janium/bv/ce/scpd/LIX/indu\\_far\\_proin.pdf](http://biblioteca.diputados.gob.mx/janium/bv/ce/scpd/LIX/indu_far_proin.pdf)

Creswell, J. W. (2009). *Research Design: qualitative, quantitative, and mixed methods approaches*. Los Ángeles: Sage.

Cruz, F. y Terán, A. (2019). Valuation of an investment project in research and development in the pharmaceutical industry. *Contaduría y administración*. 63(1), 1-20. Recuperado de <http://www.cya.unam.mx/index.php/cya/article/view/1717/1205>

Cruz, R. (2009). *Innovación en servicios de telecomunicaciones a través de la gestión del conocimiento*. (Tesis de doctorado). Universidad Autónoma de Nuevo León, México.

Curcio, P. (2008). Incentivos y desincentivos de la industria farmacéutica privada para la I+D de nuevos medicamentos. *Cad Salud Pública*. 24(10), 2363-2375. Recuperado de <http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n10/17.pdf>

De la Garza, O. (2014). *Tres ensayos sobre competencia económica* (Tesis de doctorado). Universidad Autónoma de Nuevo León, México. Recuperado de <http://eprints.uanl.mx/3951/6/Tres%20ensayos%20sobre%20competencia%20economica.pdf>

De la Rosa, J. y Contreras, I. (2012). La sustitución de importaciones, la apertura comercial y el desarrollo de la economía mexicana. *Comercio exterior*. 62 (1), 38-50. Recuperado de <http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/138/4/VOL. 621 La sustituci%C3%B3n.pdf>

DiMasi, J., Hansen, R. y Grabowski, H. (2003). The Price of innovation: new estimates of drugs development costs. *Journal of Health Economics*. 22, 141 – 185. Recuperado de <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.128.4362&rep=rep1&type=pdf>

Domínguez, A., Pérez, M. y Reséndiz, J. (2007). Los medicamentos genéricos intercambiables: su origen e impacto en México durante el periodo 1998-2005. *Mundo siglo XXI*. 11, 91 – 99. Recuperado de <https://biblat.unam.mx/es/revista/mundo-siglo-xxi/articulo/los-medicamentos-genericos-intercambiables-su-origen-e-impacto-en-mexico-durante-el-periodo-de-1998-2005>

Dubois, P., de Mouzon, O., Scott-Morton, F., y Seabright, P. (2015). Market size and pharmaceutical innovation. *RAND Journal Of Economics (Wiley-Blackwell)*, 46(4), 844-871. Recuperado de <http://web.a.ebscohost.com/remoto.dgb.uanl.mx/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=9&sid=3119f4b6-46bc-4c5a-9f6d-cd1d5154ab31%40sessionmgr4010>

Enríquez, G. (2013). El impacto de tratados internacionales en salud pública y la industria farmacéutica en México. En Becerra, M. (2013). *Propiedad intelectual y farmacéuticos. Hacia una política de Estado*. Ciudad de México: UNAM, Instituto de Investigación Jurídica. Recuperado de <http://biblioteca.juridicas.unam.mx>

Favila, A. y Armas, E. (2019). Determinantes de la capacidad de innovar en países de la OCDE. *Investigación y ciencia de la Universidad Autónoma de Aguascalientes*. 27 (77), 63-72. Recuperado de <https://revistas.uaa.mx/index.php/investycien/article/view/2123>

Galdón, C. (1994). *Innovación y progreso en la industria farmacéutica (perspectiva española y mundial)* (Tesis de doctorado). Universidad Complutense de Madrid. Recuperado de <http://biblioteca.ucm.es/tesis/19911996/D/1/D1010501.pdf>

Garabato, F. (Ed) (2013). *Laboratorios e industria farmacéutica. Reporte sectorial*. Buenos Aires: Bdoargentina. Recuperado de [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4\\_uibd.nsf/283461E971984BB605257C2E007D7291/\\$FILE/BDO\\_Reporte\\_Sectorial\\_Ind\\_Farmaceutica.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/283461E971984BB605257C2E007D7291/$FILE/BDO_Reporte_Sectorial_Ind_Farmaceutica.pdf)

García, A., Hernández, C. y Avedaño, C. (2010). Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos. *IT del sistema nacional de salud*. 34, 71-82. Recuperado de <https://www.aemps.gob.es/publicaciones/articulo/docs/GarciaArietaRevTerapVol34N32010.pdf>

García-Fontes, W. (2012). *Incentivos a la I+D+i de medicamentos*. Madrid: Springer Healthcare.

García, R. (2011). Explicación teórica del proceso de apertura comercial de la economía mexicana. *Economía informa*, 369, 5-16. Recuperado de <http://www.economia.unam.mx/publicaciones/econinforma/369/03rafaelgarciamoreno.pdf>

García, R. y Guzmán, A. (2014). Cooperación tecnológica en el sector biofarmacéutico global y su contexto en México. *Análisis Económico*. 72(29), 86-126. Recuperado de <https://www.redalyc.org/html/413/41337767005/>

Gawel, R. (2016). Patent protection as a key driver for pharmaceutical innovation. *Pharmaceuticals Policy & Law*, 18(1-4), 45-53. Recuperado de <http://web.a.ebscohost.com/remoto.dgb.uanl.mx/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=e386f3ed-05ef-478f-8d38-f04f6a3fdee1%40sessionmgr4009&vid=4&hid=4104>

Genomma Lab Internacional. (2018). *Informe anual*. Recuperado de <https://inversionistas.genommalab.com/wp-content/uploads/2019/05/Informe-Anual-Genomma-Lab-2018-1.pdf>

Gilpin, R. (2001). *Global political economy: understanding de international economic order*. New Jersey: Princeton University press. Recuperado de [https://dl1.cuni.cz/pluginfile.php/264754/mod\\_resource/content/1/Gilpin\\_Global%20Political%20Economy.pdf](https://dl1.cuni.cz/pluginfile.php/264754/mod_resource/content/1/Gilpin_Global%20Political%20Economy.pdf)

Golub, S, y Hsieh, C. (2000). Classical Ricardian theory of comparative advantage revisited. *Review of international economics*. 8(2), 221-234. Recuperado de <https://pdfs.semanticscholar.org/13e1/eba3de735a35e2ded26e9862761b9b07f961.pdf>

González-Pier E. y Barraza Lloréns M. (2011). *Trabajando por la salud de la población: Propuestas de política para el sector farmacéutico. Versión para el dialogo*. Ciudad de México: Funsalud. Recuperado de <http://funsalud.org.mx/>

González-Pier, E. (2008). Política farmacéutica saludable. *Salud Pública de México*. 50, S488-S495. Recuperado de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342008001000010](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342008001000010)

Grossman, G. (1994). *Innovación y crecimiento en la economía global*. Ciudad de México: Grafos Editores.

Guerrero, R. y Gutiérrez, R. (2011). Los ADPIC y el TLCAN en la industria farmacéutica mexicana: Un análisis TradeCAN. *Economía: teoría y práctica*. (35), 93-129. Recuperado de <http://www.revistasconacyt.unam.mx/economiatyp/index.php/ETYP/article/view/268/167>

Guzmán, A. (2005). Naturaleza de la I+D y las patentes en la industria farmacéutica en México. En Guzmán, A. y Viniegra, G. *Industria farmacéutica y propiedad intelectual. Los países en desarrollo*. (2005). México: Porrúa. Recuperado de [http://biblioteca.diputados.gob.mx/janium/bv/ce/scpd/LIX/indu\\_far\\_proin.pdf](http://biblioteca.diputados.gob.mx/janium/bv/ce/scpd/LIX/indu_far_proin.pdf)

Guzmán, A. (2012). Los desafíos productivos y comerciales de la industria farmacéutica global. En Oropeza, A. y Guizar, V. (2012) *Los retos en la industria farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual*. Ciudad de México: UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas. Recuperado de <http://biblioteca.juridicas.unam.mx>

Guzmán, A., Gómez, H. y López, F. (2018). Patentes y crecimiento económico, el caso de México durante el TLCAN. *Economía: teoría y práctica*. 4(4), 177-213. Recuperado de <http://www.redalyc.org/jatsRepo/2811/281157047007/281157047007.pdf>

Guzmán, A. y Guzmán, M. (2009). ¿Poseen capacidades de innovación las empresas farmacéuticas de América Latina? La evidencia de Argentina, Brasil, Cuba y México. *Economía: Teoría y Práctica*. 1, 131-173 Recuperado de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0188-33802009000300006](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-33802009000300006)

Guzmán, A., Ludlow, J. y Gomez, H. (2004). Brechas tecnológicas y de innovación entre países industrializados y países en desarrollo en la industria farmacéutica. *Investigación económica*. 63(248), 95-145. Recuperado de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=60124804>

Guzmán, A. y Pluvia, M. (2004). Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación. *Comercio exterior*. 1(54), 1104–1121. Recuperado de [http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/73/6/Alenka\\_Guzman.pdf](http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/73/6/Alenka_Guzman.pdf)

Harrison, C. (2001) *How the U.S. research pharmaceutical industry snatched international victory from the jaws of domestic defeat* (Tesis de Doctorado). University of North Carolina. Recuperado de <http://search.proquest.com/remoto.dgb.uanl.mx/pqdtglobal/docview/304712239/6A79379610024C1CPQ/1?accountid=38018>

Henseler, J., Ringle, C., y Sinkovics, R. (2009). The use of partial least squares path modeling in international marketing. *Advances in International marketing*. 20, 277-320.

Recuperado

de

<https://www.escholar.manchester.ac.uk/api/datastream?publicationPid=uk-ac-man-scw:89555&datastreamId=FULL-TEXT.PDF>

Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, M. (2010). *Metodología de la investigación*. Ciudad de México: McGraw Hill.

Hernandez, L. (2012). Competencia desleal en la industria farmacéutica: prácticas desleales, propiedad industrial y competencia económica en México. En Oropeza, A. y Guizar, V. (2012) *Los retos en la industria farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual*. Ciudad de México: UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas. Recuperado de <http://biblioteca.juridicas.unam.mx>

Holman, C. (2011). Unpredictability in Patent Law and Its Effect on Pharmaceutical Innovation. *Missouri Law Review*. 76(3), 645-693. Recuperado de <http://web.a.ebscohost.com/remoto.dgb.uanl.mx/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=6&sid=70d1b317-66a9-4085-ac8d-24ea3c46ca00%40sessionmgr4006>

Hollis, A. (2012). Cuando las patentes no basta: incentivos adicionales para la innovación farmacéutica. En García-Fontes, W. (2012) *Incentivos a la I+D+i de medicamentos*. Madrid: Springer Healthcare.

Hu, Y., Scherngell, T., Man, S. N., y Wang, Y. (2013). ¿Is the United States still dominant in the global pharmaceutical innovation Network? *Plos ONE*, 8(11), e77247. Recuperado de <http://web.b.ebscohost.com/remoto.dgb.uanl.mx/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=11&sid=68d2cf8a-6868-4d3e-950e-1ae9dd532fbe%40sessionmgr120>

Hult, K. (2015). *Incremental innovation and pharmaceutical productivity* (Tesis de doctorado). University of Chicago. Recuperado de <http://search.proquest.com/remoto.dgb.uanl.mx/pqdtglobal/docview/1708642327/D2262DF3BFF64C0BPQ/1?accountid=38018>



Husserl, E. (2005). *Ideas relativas a una fenomenología pura y una filosofía fenomenológica*. México: Fondo de cultura económica. Recuperado de <https://filosinsentido.files.wordpress.com/2013/06/edmund-husserl-ideas-ii.pdf>

Ibarra, V. (2014). México a 20 años del TLCAN: ¿Integración o dependencia? *Comercio exterior*. 64(6), 46-62. Recuperado de [http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/760/5/mexico\\_a\\_20\\_a%C3%B1os.pdf](http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/760/5/mexico_a_20_a%C3%B1os.pdf)

Iñesta, A. y Oteo, L. (2011). La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina, *Ciência & Saúde Coletiva*. 16(6), 2713-2724. Recuperado de <http://www.scielo.br/pdf/csc/v16n6/10.pdf>

Katz, J. (Ed) Burachik, G., Brodovsky, J. y Queiroz, S. (1997). *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos: la industria farmacéutica y farmoquímica en Argentina, Brasil y México en los años 90*. Buenos Aires: Alianza editorial. Recuperado de <http://repositorio.cepal.org>

King, T. (2013). *Pharmaceutical research and development. A key informant assessment of whether an "open-science" model could improve clinical research in terms of quality and efficiency* (Tesis de doctorado). University of North Carolina. Recuperado de <http://search.proquest.com/remoto.dgb.uanl.mx/pqdtglobal/docview/1439440973/fulltextPDF/2C503F28253C4FA9PQ/3?accountid=38018>

Krugman, P. y Obstfeld, M. (2006). *Economía internacional: teoría y práctica*. Madrid, España: Pearson Educación.

Landero, R. y González, M. (2009). *Estadística con SPSS y metodología de la investigación*. Monterrey, México: Trillas.

Las farmacéuticas: las "perdedoras inesperadas" en el T-MEC. (19 de Diciembre de 2019). *El Financiero*. Recuperado de <https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/las-farmaceuticas-las-perdedoras-inesperadas-en-el-t-mec>

Lascurain, M. (2012). Empresas multinacionales y sus efectos en los países menos desarrollados. *Economía: teoría y práctica*. 36, 83-105. Recuperado de <http://www.scielo.org.mx/pdf/etp/n36/n36a4.pdf>

Leal, J. (2002). *Análisis del mercado farmacéutico en México* (Tesis de maestría). Universidad Autónoma de Nuevo León, México. Recuperado de: <http://cd.dgb.uanl.mx/bitstream/handle/201504211/4185/17789.pdf?sequence=1&isAllo wed=y>

Ley de Propiedad Industrial. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991. (Título de la ley reformado el 02-08-1994). Recuperado de [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50\\_010616.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_010616.pdf)

Leyva, R., Wirtz, V., Dreser, A., y Reich, M. (2006). Hacia una política farmacéutica integral para México. *Salud Pública de México*. 48(2), 179-180. Recuperado de <http://www.respyn.uanl.mx>

Lindner, H. (2012). Medicamentos genéricos y medicamentos patentados: una disputa no resuelta. En Oropeza, A. y Guizar, V. (2012) *Los retos en la industria farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual*. Ciudad de México: UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas. Recuperado de <http://biblioteca.juridicas.unam.mx>

Lindner, H. y Morante, M. (2018). El uso estratégico de las patentes secundarias y otros instrumentos en el sector farmacéutico: la experiencia mexicana. En Becerra, M. y Martínez, R. (2018). *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*. Ciudad de México: UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas. Recuperado de <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4740/17.pdf>

Luengo, J. (2012). La investigación y desarrollo en la industria farmacéutica: pasado, presente y futuro. *Eidon. Revista de la fundación de ciencias de la salud*. (37), 14-17 Recuperado de <http://www.revistaeidon.es/archivo/investigacion-y->

[desarrollo/plataforma-de-debate/118138-la-investigacion-y-desarrollo-en-la-industria-farmaceutica-pasado-presente-y-futuro](#)

Luna, A. (2012). Patentes de invención. Patentes farmacéuticas, protección de datos clínicos y otros temas de interés para la industria farmacéutica en México. En Oropeza, A. y Guizar, V. (2012). *Los retos en la industria farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual*. Ciudad de México: UNAM, Instituto de investigaciones jurídicas. Recuperado de <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/3367-los-retos-en-la-industria-farmaceutica-en-el-siglo-xxi-una-vision-comparada-sobre-su-regimen-de-propiedad-intelectual>

Márquez, R. y Marveya, M. (2019). Configuración económica de la industria farmacéutica. *Actualidad Contable Faces*. 22(38), 61-100. Recuperado de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=25757716005>

Martínez, J. y Tripo F. (2019). *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos*. Ciudad de México: Comisión económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Recuperado de <https://www.cepal.org/es/publicaciones/44744-innovacion-propiedad-intelectual-caso-patentes-acceso-medicamentos>

Mittra, J., Tait, J. y Wield, D. (2011). The future of pharmaceutical innovation: new challenges and opportunities. *IPOnline*. 36, 32-34. Recuperado de [https://www.researchgate.net/publication/235661992 The Future of Pharmaceutical Innovation New Challenges and Opportunities](https://www.researchgate.net/publication/235661992_The_Future_of_Pharmaceutical_Innovation_New_Challenges_and_Opportunities)

Mizrahi, E. (2010). *Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina*. Ciudad de México: CEPAL. Recuperado de <http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/4902/lcl3268.pdf;jsessionid=5F1FC78456041D210B029118C0C869EC?sequence=1>

Molina, R., Rivas, J. y Ramírez, M. (2002). Globalización, salud y medicamentos. *Análisis económico*. 17(35), 185-201. Recuperado de <https://www.redalyc.org/html/413/41303507/>

Molina, R., González, E. y Carbajal, C. (2008). Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano. *Salud Pública de México*. (50), S406–S503. Recuperado de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342008001000011&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342008001000011&lng=es&tlng=es)

Moncayo, A, (2008). La flexibilidad del ADPIC y su eventual erosión en las negociaciones bilaterales, multilaterales y regionales. En Martínez, J. (2008). *Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico*. Ciudad de México: CEPAL. Recuperado de [https://repositorio.cepal.org/bitstream/11362/2873/1/LCmexG12\\_es.pdf](https://repositorio.cepal.org/bitstream/11362/2873/1/LCmexG12_es.pdf)

Montoya, O. (2004). Schumpeter, innovación y determinismo tecnológico. *Scientia et Technica*. 10(25), 209-213. Recuperado de <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4842897.pdf>

Mora, A. (2007). ¿Se puede construir un sistema público de salud con bienes económicos? Siete puntos. *Revista Administración Sanitaria*. 5 (1), 79-103. Recuperado de <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-pdf-13100313>

Morales, M. y Díaz, H. (2019). Determinantes de las capacidades de innovación en el sector biotecnológico en México. *Investigación económica*. 78(307), 90-118. Recuperado de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=60160348004>

Morales, M., Amaro, M. y Stezano, F. (2019). Tendencias tecnológicas en el sector biotecnológico: análisis de patentes en México y Estados Unidos. *Economía, teoría y práctica*. 27(51), 17-44. Recuperado de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0188-33802019000200017&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0188-33802019000200017&script=sci_arttext)

Munguía, G., Becerril, O. y Quiroz, S. (2014). Efecto de la apertura comercial en la atracción de inversión extranjera directa. El caso de China. *Análisis económico*. 72(29), 177-195. Recuperado de <http://www.redalyc.org/html/413/41337767008/>

OCDE. (2006). *Manual de Oslo: Guía para la recogida e interpretación de datos sobre innovación*. Oslo: Tragsa. Recuperado de <http://www.itg.edu.mx/convocatorias/manualdeoslo.pdf>

OCDE. (2018). *Segundo estudio de la OCDE sobre Contratación Pública en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS): Rediseñando las estrategias para mejorar el cuidado de la salud*. Paris: Editions OCDE. Recuperado de [https://read.oecd-ilibrary.org/governance/segundo-estudio-de-la-ocde-sobre-contratacion-publica-en-el-instituto-mexicano-del-seguro-social-imss\\_9789264288300-es#page4](https://read.oecd-ilibrary.org/governance/segundo-estudio-de-la-ocde-sobre-contratacion-publica-en-el-instituto-mexicano-del-seguro-social-imss_9789264288300-es#page4)

OMS, OMPI, OMC. (2013). *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación. Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*. Suiza: Secretaría de la OMC. Recuperado de [https://www.wto.org/spanish/res\\_s/booksp\\_s/pamtihowipowtweb13\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/pamtihowipowtweb13_s.pdf)

OMS. (2000). *Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC*. París: Organización Mundial de la Salud. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip47s/whozip47s.pdf>

Oropeza, A. (2011). *TLCAN. Reflexiones y propuestas a quince años de su firma*. Ciudad de México: UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas. Recuperado de <http://biblioteca.juridicas.unam.mx>

Ortiz, F. y García, M. (2006). *Metodología de la investigación. El proceso y sus técnicas*. Ciudad de México; Limusa Noriega Editores.

Pacheco, P. (2009). Efectos de la liberación comercial en el crecimiento económico y la balanza de pagos en América Latina. *Investigación económica*. 68, 13-49. Recuperado de <http://www.revistas.unam.mx/index.php/rie/article/download/37387/33965>

Paz, M. (2007). Interpretación de las reivindicaciones en las patentes de invención, con especial referencia a las patentes farmacéuticas. *Revista de derecho*. 6(12), 161-203. Recuperado de <http://revistaderecho.um.edu.uy/wp-content/uploads/2012/12/Wilson->

[Interpretacion-de-las-reivindicaciones-en-las-patentes-de-invencion-con-especial-referencia-a-las-patentes-farmaceuticas.pdf](#)

Páez, R. (2011). La investigación de la industria farmacéutica: ¿condicionada por los intereses del mercado? *Acta Bioética*. 17(2), 237-246. Recuperado de [http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2011000200010&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2011000200010&script=sci_arttext)

Pérez, R. (2013). Patentes, monopolio y competencia. El caso de los productos farmacéuticos. En Becerra, M. (2013). *Propiedad intelectual y farmacéutica. Hacia una política de Estado*. Ciudad de México: UNAM, Instituto de Investigación Jurídica. Recuperado de <http://biblioteca.juridicas.unam.mx>

Perry, G. (2000). Globalización de los productos farmacéuticos - Efectos de los acuerdos comerciales sobre la propiedad intelectual y la salud pública. En OMS. (2000). *Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC*. Paris; Organización Mundial de la Salud. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip47s/whozip47s.pdf>

Pfizer inc. (2019). *Financial report*. Recuperado de [https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc\\_financials/2018/ar/Pfizer-2019-Financial-Report.pdf](https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc_financials/2018/ar/Pfizer-2019-Financial-Report.pdf)

Rangel, D. (1998). *Derecho intelectual*. Ciudad de México: UNAM. Instituto de Investigaciones Jurídicas.

Rath, B. y Kumar, S. (2016). Real-world data analytics in global pharmaceutical marketing. *The IUP journal of knowledge management*. 14(2), 48-60. Recuperado de <http://web.b.ebscohost.com/remoto.dgb.uanl.mx/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=4&sid=cf80edf1-ff30-4ce4-8fca-38fd3351f0a0%40sessionmgr102>

Ríos, E. y Contreras, I. (2019). Rendimiento a escala en la industria farmacéutica mundial: La importancia de la evaluación de los gastos en fusiones y adquisiciones, 2012-2017. *Análisis económico*. 34(85), 95-120. Recuperado de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2448-66552019000100095](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-66552019000100095)

- Rosa, H. (2012). El modelo ricardiano de ventaja comparativa y el comercio contemporáneo: El caso del sector de quipos de transporte en la industria manufacturera. *Ciencia y sociedad*. 37(4), 529-555. Recuperado de [https://www.researchgate.net/publication/299860827\\_El\\_modelo\\_ricardiano\\_de\\_ventaja\\_comparativa\\_y\\_el\\_comercio\\_contemporaneo\\_El\\_caso\\_del\\_sector\\_de\\_Equipos\\_de\\_Transporte\\_en\\_la\\_industria\\_manufacturera\\_colombiana](https://www.researchgate.net/publication/299860827_El_modelo_ricardiano_de_ventaja_comparativa_y_el_comercio_contemporaneo_El_caso_del_sector_de_Equipos_de_Transporte_en_la_industria_manufacturera_colombiana)
- Rodríguez, A. (2009). Apertura comercial, balanza comercial e inversión extranjera directa en México, 1980-2006. 68(269), 73-11. Recuperado de <http://www.scielo.org.mx/pdf/ineco/v68n269/v68n269a3.pdf>
- Salomón. A. (2006). La industria farmacéutica en México. *Comercio exterior*. 3(56), 219-231. Recuperado de <http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/89/4/Industria-farma.pdf>
- Scarone, C. (2005). *La innovación en la empresa: la orientación al mercado como factor de éxito en el proceso de innovación en producto*. Catalunya: IN3: UOC. Recuperado de: <http://www.uoc.edu/in3/dt/esp/scarone0405.pdf>
- Schott, P. (2003). One size fits all? Heckscher-Ohlin specialization in global production. *The american economic review*. 93(3), 686-708. Recuperado de <https://www.nber.org/papers/w8244.pdf>
- Schumpeter, J. (1978). *Teoría del desenvolvimiento económico*. Ciudad de México: Fondo de Cultura Económica.
- Stiglitz, J. (2000). *La economía del sector público*. Barcelona: Antoni Bosch. Recuperado de [http://www.institutodeestudiosurbanos.info/dmdocuments/cendocieu/0\\_Gestion/Economia\\_Sector\\_Publico-Stiglitz\\_J-2000.pdf](http://www.institutodeestudiosurbanos.info/dmdocuments/cendocieu/0_Gestion/Economia_Sector_Publico-Stiglitz_J-2000.pdf)
- Stiglitz, J., Jayadev, A. y Prabhala, A. (2020, abril). Las patentes y la pandemia. *Project syndicate*. Recuperado de <https://www.project-syndicate.org/commentary/covid19-drugs-and-vaccine-demand-patent-reform-by-joseph-e-stiglitz-et-al-2020-04/spanish>

- Tapia, A. (2016). German Holguín, la guerra contra los medicamentos genéricos: un crimen silencioso (Aguilar, Bogotá). *International law: revista colombiana de derecho internacional*. 29, 289-294. Recuperado de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=82451835008>
- Terán, C. (2010). Medicamentos genéricos: una visión global. *IT del sistema nacional de salud*. 34(2), 35-40. Recuperado de [http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos\\_propios/infMedic/docs/vol34n2medGenericos.pdf](http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/docs/vol34n2medGenericos.pdf)
- Torres, A. (2010). Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados. *Revista cubana de farmacia*. 45(1), 97-110. Recuperado de [http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol\\_44\\_1\\_10/far12110.pdf](http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol_44_1_10/far12110.pdf)
- Vargas, I. (2014). Análisis éticos e implicaciones de la prolongación de los derechos de exclusividad sobre las invenciones farmacéuticas. *Revista Jurídicas*. 11(2), 129-147. Recuperado de [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2780130](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2780130)
- Vernon, J. (2003). *Price regulation, capital market imperfections, and strategic R&D investment behavior in the pharmaceutical industry: Consequences for innovation* (Tesis de doctorado). University of Pennsylvania. Recuperado de <http://search.proquest.com/remoto.dgb.uanl.mx/pqdtglobal/docview/305312039/2C503F28253C4FA9PQ/1?accountid=38018>
- Villarreal, R. (2009). El modelo de apertura macroestabilizador: la experiencia de México. *Economía: teoría y práctica*. Númer especial (2), 9-39. Recuperado de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S018833802009000400002&script=sci\\_abstract](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S018833802009000400002&script=sci_abstract)
- Viniegra, G. (2005). La estrategia económica, el avance tecnológico y el registro de la propiedad industrial. En Guzmán, A. y Viniegra, G. *Industria farmacéutica y propiedad intelectual. Los países en desarrollo*. (2005). México: Porrúa. Recuperado de [http://biblioteca.diputados.gob.mx/janium/bv/ce/scpd/LIX/indu\\_far\\_proin.pdf](http://biblioteca.diputados.gob.mx/janium/bv/ce/scpd/LIX/indu_far_proin.pdf)



Vredenburg, H. y García, P. (2007). Technology transfer in international business: the role of the multinational corporation in building capacity in developing countries. *Journal of international business strategy*. 7(3), 141-150. Recuperado de <http://web.a.ebscohost.com/remoto.dgb.uanl.mx/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=6&sid=e269605e-1084-4101-80f5-480226d853cf%40sdc-v-sessmgr02>

Walloe, M. (2007). The path to one universal patent. *Enviromental policy and law*. 37(4), 291-305. Recuperado de <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download;jsessionid=89517A01E6447F5106A9D6238150E32C?doi=10.1.1.737.2645&rep=rep1&type=pdf>

Wanli, T. (2013). Revitalizing the patent system to incentivize pharmaceutical innovation: the potential of claims with means-plus-function clauses. *Duke law journal*, 62(5), 1069-1108. Recuperado de <http://web.a.ebscohost.com/remoto.dgb.uanl.mx/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=7&sid=e386f3ed-05ef-478f-8d38-f04f6a3fdee1%40sessionmgr4009&hid=4104>

Willetts, P. (2001), Transnational actors and international organizations in global politics, en Baylis, J., Smith, S. y Owens, P. (2001). *The globalization of world politics, an introduction to international relations*. Reino Unido, Oxford University Press. Recuperado de <https://global.oup.com/academic/product/the-globalization-of-world-politics-9780198739852?cc=mx&lang=en&>